



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

DISPOSICIÓN N° **0594**

BUENOS AIRES, **21 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000672-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

05974

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 0594

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PRINCIPIA y nombre/s genérico/s PREGABALINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0594

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-000672-13-1

DISPOSICIÓN Nº:

0594

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten signature]



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **0594**

Nombre comercial: PRINCIPIA.

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: PRINCIPIA.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR NEUROPATICO: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO CENTRAL Y PERIFÉRICO EN ADULTOS. EPILEPSIA: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA COMO TERAPIA DE COMBINACION EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD



0594

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

GENERALIZADA (DSM IV) EN ADULTOS. ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 25 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 25 mg.

Excipientes: GELATINA 36.896 mg, TALCO 20 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.105 mg, LACTOSA HIDRATADA 35 mg, ALMIDON DE MAIZ 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28 CAPSULAS DURA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28 CAPSULAS DURA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: PRINCIPIA.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR NEUROPATICO: ESTA INDICADO EN EL



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

0594

TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO CENTRAL Y PERIFÉRICO EN ADULTOS. EPILEPSIA: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA COMO TERAPIA DE COMBINACION EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA (DSM IV) EN ADULTOS. ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 75 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 75 mg.

Excipientes: GELATINA 37.96064 mg, TALCO 8.375 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.01801 mg, LACTOSA HIDRATADA 8.25 mg, ALMIDON DE MAIZ 8.375 mg, AZUL BRILLANTE FCF P.01985 mg, ROJO 33 DC 0.0015 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28, 56 CAPSULAS DURA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28, 56 CAPSULAS DURA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

[Firma manuscrita]



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

0594

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: PRINCIPIA.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR NEUROPATICO: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO CENTRAL Y PERIFÉRICO EN ADULTOS. EPILEPSIA: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA COMO TERAPIA DE COMBINACION EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA (DSM IV) EN ADULTOS. ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 150 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 150 mg.

Excipientes: GELATINA 60.98616 mg, TALCO 16.75 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.0402 mg, LACTOSA HIDRATADA 16.50 mg, ALMIDON DE MAIZ 16.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28 CAPSULAS DURA.



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

0594

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28 CAPSULAS DURA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°
C; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: PRINCIPIA.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR NEUROPATICO: ESTA INDICADO EN EL
TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO CENTRAL Y PERIFÉRICO EN
ADULTOS. EPILEPSIA: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS
PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA COMO TERAPIA DE
COMBINACION EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD
GENERALIZADA (DSM IV) EN ADULTOS. ESTÁ INDICADO PARA EL
TRATAMIENTO DE ADULTOS CON FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 300 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 300 mg.

Excipientes: GELATINA 96.94659 mg, TALCO 33.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO
0.05041 mg, LACTOSA HIDRATADA 33 mg, AZUL BRILLANTE FCF 0.00097 mg,

[Firma manuscrita]



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

D & C AMARILLO NRO10 0.00054 mg, ALMIDON DE MAIZ 33.5 mg,
AZORRUBINA LACA ALUMINICA 0.00148 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28 CAPSULAS DURA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28 CAPSULAS DURA.

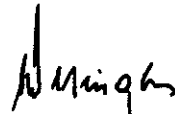
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A
30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

0594


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

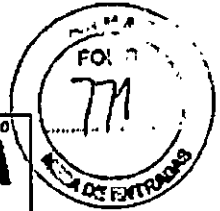
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0594

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0594



<p>LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. PRINCIPIA, PREGABALINA capsulas</p> <p>Proyecto de Rotulo</p>	<p>Laboratorio ELEA</p> <p>ORIGINAL</p>
---	---

**PRINCIPIA
PREGABALINA**
Capsulas de 25 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

PRINCIPIA 25 mg: cada cápsula contiene: Pregabalina 25 mg. Excipientes: Lactosa hidratada; Almidón de maíz; Talco, Dióxido de titanio (*), Gelatina Incolora (*).
(*): Componente de la cápsula de gelatina dura N° 4 blanco – blanco.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: PRINCIPIA capsulas de 25 mg se presenta en envases que contienen 28 cápsulas

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

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

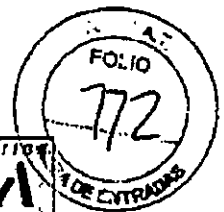
Especialidad autorizada por el M.S.
Certificado N°.....
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Lote:
Vencimiento:

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

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

01594



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
 PRINCIPIA, PREGABALINA capsulas

Proyecto de Rotulo

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
ORIGINAL

**ROTULO
 PRINCIPIA
 PREGABALINA
 Capsulas de 75 mg**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

PRINCIPIA 75 mg: cada cápsula contiene Pregabalina 75 mg. Excipientes: Lactosa hidratada; Almidón de maíz; Talco, Azul brillante FCF (*), Rojo 33 (*), Dióxido de titanio (*), Gelatina Incolora (*)

(*): Componente de la cápsula de gelatina dura N° 4 azul - celeste.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: PRINCIPIA 75 mg se presenta en envases que contienen 14, 28 y 56 cápsulas.

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

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad autorizada por el M.S.
 Certificado N°
 Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
 Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Lote:
 Vencimiento:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
 Dra. María Bernarda Eslay
 Apoderada
 DNI 23.0925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co. Directora Técnica
 M.N. 15.892

0594



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRINCIPIA, PREGABALINA capsulas

Laboratorio
ELEA
ORIGINAL

Proyecto de Rotulo

**ROTULO
PRINCIPIA
PREGABALINA**
Capsulas de 150 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

PRINCIPIA 150 mg: cada cápsula contiene Pregabalina 150 mg.
Excipientes: Lactosa hidratada; Almidón de maíz; Talco, Dióxido de titanio (*),
Gelatina Incolora (*).
(*): Componente de la cápsula de gelatina dura N° 2 blanco-blanco

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: PRINCIPIA 150 mg se presenta en envases que contienen 28 capsulas.

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

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

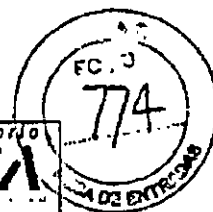
Especialidad autorizada por el M.S.
Certificado N°.....
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Lote:
Vencimiento:

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

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

0594



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRINCIPIA, PREGABALINA capsulas

Laboratorio
ELEA

Proyecto de Rotulo

ORIGINA

**ROTULO
PRINCIPIA
PREGABALINA**
Capsulas de 300 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

PRINCIPIA 300 mg: cada cápsula contiene Pregabalina 300 mg. Excipientes:
Lactosa hidratada; Almidón de maíz; Talco, Azul brillante FCF (*), Azorubina FDC
(*), Amarillo 10 DC (*), Dióxido de titanio (*), Gelatina Incolora (*).
(*): Componente de la cápsula de gelatina dura N° 0 gris- blanco.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: PRINCIPIA 300 mg se presenta en envases que contienen 28 cápsulas.

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

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

Especialidad autorizada por el M.S.

Certificado N°

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

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Lote:

Vencimiento:

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

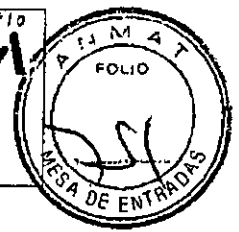
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.873

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRINCIPIA, Pregabalina capsulas 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

Proyecto de Prospecto

0594

Laboratorio
ELEA



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ORIGINAL

PRINCIPIA PREGABALINA

Capsulas de 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

PRINCIPIA 25 mg: cada cápsula contiene: Pregabalina 25 mg. Excipientes: Lacto-sa hidratada; Almidón de maíz; Talco, Dióxido de titanio (*), Gelatina Incolora (*).

(*): Componente de la cápsula de gelatina dura N° 4 blanco – blanco.

PRINCIPIA 75 mg: cada cápsula contiene Pregabalina 75 mg. Excipientes: Lactosa hidratada; Almidón de maíz; Talco, Azul brillante FCF (*), Rojo 33(*), Dióxido de titanio(*), Gelatina Incolora (*)

(*): Componente de la cápsula de gelatina dura N° 4 azul - celeste.

PRINCIPIA 150 mg: cada cápsula contiene Pregabalina 150 mg. Excipientes: Lactosa hidratada; Almidón de maíz; Talco, Dióxido de titanio (*), Gelatina Incolora(*)

(*): Componente de la cápsula de gelatina dura N° 2 blanco-blanco

PRINCIPIA 300 mg: cada cápsula contiene Pregabalina 300 mg. Excipientes: Lactosa hidratada; Almidón de maíz; Talco, Azul brillante FCF (*), Azorrubina FDC (*), Amarillo 10 DC (*), Dióxido de titanio (*), Gelatina Incolora (*)

(*): Componente de la cápsula de gelatina dura N° 0 gris- blanco.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiepiléptico. Código ATC: N03AX16

INDICACIONES:

- Dolor neuropático:

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

- Epilepsia

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

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

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

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bertranda Belay
Ayógrado
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9318



ORIGINAL

- Fibromialgia

Principia está indicado para el tratamiento de adultos con fibromialgia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción:

El principio activo, pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA) (ácido (S)-3- (aminometil)-5-metilhexanoico). Aunque el mecanismo de acción de la pregabalina no está completamente aclarado, los estudios en animales sugieren que la unión a la subunidad alfa 2 delta podría estar involucrada en la actividad antinociceptiva de la pregabalina y sus efectos anticonvulsivantes. En modelos animales de daño neuronal, la pregabalina ha demostrado reducir la liberación de neurotransmisores pro-nociceptivos dependientes de calcio en la medula espinal, posiblemente interrumpiendo el tráfico de los canales alfa 2 delta conteniendo calcio y/o reduciendo las corrientes de calcio.

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

Mientras que la pregabalina es una estructura derivada del neurotransmisor inhibitorio gamma aminobutirato(GABA), no se une directamente al GABA_A, GABA_B o receptores benzodiazepínicos, no incrementa la respuesta GABA_A, no altera la concentración GABA ni tiene efectos agudos sobre la recaptación o degradación GABA.

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

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

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

Farmacocinética:

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

Cuando se administra junto con los alimentos disminuye la velocidad de absorción pero no se produce ninguna modificación clínicamente significativa del La Pregabalina no se une a las proteínas del plasma. Se ha informado que atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria y que está presente en la leche en los animales de experimentación. En los seres humanos, el volumen de distribución aparente tras la administración oral es de aproximadamente 0,5 l/kg.

El metabolismo de la Pregabalina en los seres humanos es insignificante.

Se ha informado que aproximadamente el 98% de la droga recuperada en orina

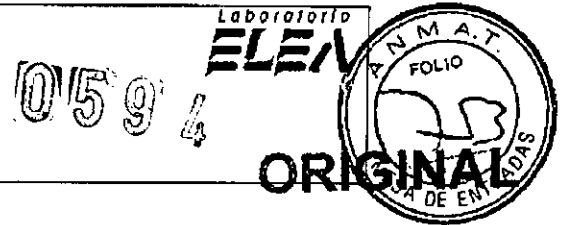
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Aprobada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.

ISAAC J. NISENBACH
FARMACÉUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRINCIPIA, Pregabalina capsulas 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

Proyecto de Prospecto



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

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

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

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

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

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

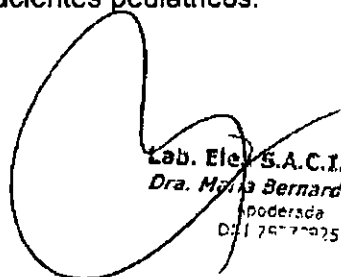
Linealidad / no linealidad: la farmacocinética de pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. La variabilidad farmacocinética interindividual de pregabalina es baja (< 20%). La farmacocinética de dosis múltiples es predecible a partir de los datos obtenidos con dosis única. Por tanto, no es necesario llevar un monitoreo de rutina de las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

Alteración de la función renal: el clearance de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Además, la pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente al 50%). Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y una dosis complementaria tras la hemodiálisis.


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

Ancianos (mayores de 65 años): el clearance de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el clearance de pregabalina oral está en relación con el descenso del clearance de creatinina asociado con el aumento de la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de pregabalina en pacientes que tengan la función renal alterada debido a la edad.

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


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
D: 17677025

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.


ISAAC J. NISENZUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9310

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRINCIPIA, Pregabalina capsulas 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

Proyecto de Prospecto

0594

Laboratorio
ELEA



ORIGINAL

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

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

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

Dolor neuropático

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

Epilepsia

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

Trastorno de ansiedad generalizada (TAG):

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

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

Fibromialgia

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

Los pacientes que no experimentan suficiente beneficio con 300 mg/día pueden incrementar la dosis a 225 mg dos veces al día (450 mg/día). Aunque pregabalina se estudió también a dosis de 600 mg/día, no hay evidencia de que esta dosis brinde un beneficio adicional y esta dosis no fue muy bien tolerada. No se recomienda el tratamiento con dosis mayores a 450 mg/día, dadas las reacciones adversas dosis dependientes (ver reacciones adversas).

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

Lph. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Aprobada
DNI 21.73925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENKUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRINCIPIA, Pregabalina capsulas 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

Proyecto de Prospecto

0594

Laboratorio

ELEA

ORIGINAL



Tabla resumen de recomendaciones según indicaciones

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

Indicación	Régimen de las dosis	Dosis Máximas
Dolor Neuropático	En 2 ó 3 dosis al día.	300 mg/día dentro de la semana de tratamiento. Hasta 600 mg/día luego de una semana adicional.
Epilepsia parcial con o sin generalización secundaria	En 2 ó 3 dosis al día.	Hasta 600 mg/día.
Trastorno de la Ansiedad Generalizada	En 2 ó 3 dosis al día	300 mg/día. Hasta 450 mg/día, a partir de la 2° semana de tratamiento. Dosis máxima 600 mg/día a partir de la 3° semana.
Fibromialgia.	En 2 dosis al día.	300 mg/día dentro de la semana de tratamiento. Dosis máxima 450 mg/día a partir de la 2° semana de tratamiento.

Poblaciones especiales:

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, 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:

$$\text{Ccr (ml/min)} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ si se trata de pacientes mujeres})$$

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).

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Moderada
DN/ 29278975

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.

ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 413

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRINCIPIA, Pregabalina capsulas 25 mg,75 mg,150 mg,,300 mg

Proyecto de Prospecto

0152

Laboratorio
ELEA

ORIGINAL



Tabla 1. Ajuste de dosis de pregabalina de acuerdo con 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.

Pacientes con alteración de la función hepática

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

Población pediátrica

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

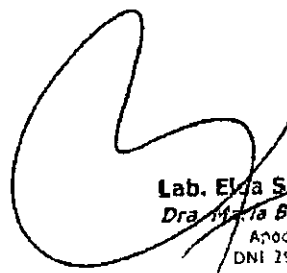
Uso en ancianos (*mayores de 65 años de edad*)

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

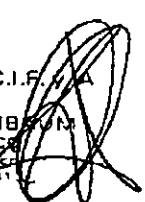
CONTRAINDICACIONES:

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

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


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Aptoderada
DNI 29278925

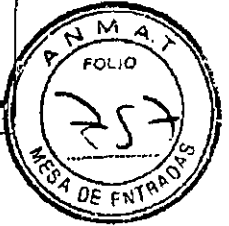
LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.


ISAAC J. NISENBUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 631

0594

Laboratorio
ELEALABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRINCIPIA, Pregabalina capsulas 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

Proyecto de Prospecto

ORIGINAL**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO****Intolerancia a la lactosa**

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

Pacientes diabéticos

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

Angioedema

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

Hipersensibilidad

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

Suspensión de drogas antiepilépticas (DAES)

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

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

Conducta e Ideación suicida

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

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

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Gertruda Belay
A. Jerada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.

ISAAC J. NISENBUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9113

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRINCIPIA, Pregabalina capsulas 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

Proyecto de Prospecto

0594
Laboratorio
ELEA
ORIGINAL



absoluto era similar para las condiciones de epilepsia y las condiciones psiquiátricas.

Cualquier profesional que prescriba Pregablina u otro DAE debe balancear el riesgo de pensamientos o conductas suicidas e pacientes a su cargo con el riesgo de enfermedad no tratada. Epilepsia y muchas otras enfermedades para la cual los DAES son prescritos están por si mismas asociadas con morbilidad y mortalidad y un riesgo incrementado de pensamientos y conducta suicida. Los pensamientos y conductas suicidas pueden emerger durante el tratamiento.

Se debe informar a los pacientes, sus cuidadores y sus familiar que Pregabalina y otros DAES incrementan el riesgo de pensamientos y conductas suicidas y se debe aconsejarlos que necesitan estar alertas por la emergencia o empeoramiento de los signos y síntomas de depresión o cualquier cambio en el humor y la conducta, o la emergencia de pensamientos suicidas, conductas o pensamientos de autodaño. Se debe informar de tales conductas inmediatamente al profesional a cargo del paciente.

Edema periférico

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

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

Ganancia de peso

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 recomienda administrarlo con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca de estadios III o IV de la clasificación NYHA (Asociación Americana de Cardiología).

Elevación de la enzima Creatinina Fosfoquinasa (CPK)

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

Disminución del recuento de plaquetas

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.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay.
Apoderada
DNI 4925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

0594

Laboratorio

ELEA

ORIGINAL

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRINCIPIA, Pregabalina capsulas 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

Proyecto de Prospecto



Prolongación del intervalo PR

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.

Mareos y somnolencia

Pregabalina puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

Discontinuación abrupta o rápida

Seguendo a la discontinuación abrupta o rápida de Pregabalina, algunos pacientes reportan síntomas de insomnio, náuseas, cefalea, ansiedad, hiperhidrosis y diarrea. Se debe discontinuar Pregabalina en el lapso y no discontinuarla abruptamente.

Potencial tumorigénico

Se ha descrito en ensayos preclínicos, un inesperado incremento de la incidencia de hemangiosarcoma. La significancia clínica de estos hallazgos es desconocida. La experiencia clínica y vigilancia postmarketing de Pregabalina no permite establecer el potencial para la inducción de tumor en humanos.

Efectos oftalmológicos

Se ha descrito en ensayos clínicos controlados una mayor proporción de visión borrosa (7 %) en pacientes tratados con Pregabalina. Aunque la significancia clínica de estos hallazgos oftalmológicos es desconocida, se debe informar a los pacientes si aparecen cambios en la visión. Si las molestias visuales persisten, se debe considerar la evaluación oftalmológica. Se debe considerar una evaluación más frecuente para pacientes quienes tienen condiciones que requieren evaluación oftalmológica rutinaria.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de la fertilidad

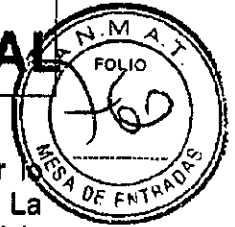
En los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad en animales, la pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad de dosis repetidas en ratas y monos se observaron efectos en el SNC, incluyendo hipoactividad, hiperactividad y ataxia. Se observó un aumento en la incidencia de atrofia retiniana, observada frecuentemente en ratas albinas ancianas, tras la exposición a largo plazo de pregabalina a exposiciones ≥ 5 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada. La pregabalina no fue teratógena ni en ratones ni en ratas ni en conejos. Sólo hubo toxicidad fetal en ratas y conejos a exposiciones lo suficientemente por encima de la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/postnatal, la pregabalina indujo toxicidad en el desarrollo de las crías en ratas a exposiciones > 2 veces la exposición máxima recomendada en el hombre. Únicamente se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a exposiciones por encima de la dosis terapéutica. Los efectos adversos sobre los órganos reproductores masculinos y sobre el esperma fueron de carácter reversible y únicamente se produjeron a exposiciones suficientemente por encima de la dosis terapéutica, o cuando estaban asociados con procesos degenerativos

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

Coordinadora
Tel: 011 438 1215

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.

ISAAC J. NISENBURG
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 931



espontáneos de los órganos reproductores masculinos en ratas macho. Por lo tanto, los efectos fueron considerados de pequeña o nula relevancia clínica. La pregabalina no es genotóxica de acuerdo a los resultados del conjunto de análisis *in vitro* e *in vivo*. Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a dos años con pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en ratas a exposiciones de hasta 24 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada de 600 mg/día. En ratones, a exposiciones similares a la exposición media en humanos, no se detectó aumento en la incidencia de tumores, pero a exposiciones más altas se observó un incremento en la incidencia de hemangiosarcoma. El mecanismo no genotóxico de la formación de tumores inducidos por pregabalina en ratones implica cambios en las plaquetas y una proliferación asociada de células endoteliales. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes ni en ratas ni en humanos de acuerdo a los datos clínicos obtenidos a corto y limitado largo plazo. No hay evidencias que sugieran un riesgo relacionado en el hombre. En ratas jóvenes los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de los observados en las ratas adultas. Sin embargo, las ratas jóvenes son más sensibles. A las exposiciones terapéuticas, hubo evidencias de signos clínicos en el SNC de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (inhibición pasajera de la ganancia de peso). Se observaron efectos sobre el ciclo estral a 5 veces la exposición terapéutica humana. Se observó una respuesta reducida al sobresalto acústico en ratas jóvenes 1-2 semanas después de una exposición > 2 veces a la terapéutica humana. Este efecto no se volvió a observar nueve semanas después de la exposición.

Fertilidad

No hay datos clínicos sobre el efecto de pregabalina sobre la fertilidad de la mujer. En un ensayo clínico realizado para evaluar el efecto de pregabalina sobre la movilidad de los espermatozoides se expuso a varones sanos a dosis de pregabalina de 600mg/día. Después de 3 meses de tratamiento, no se observaron efectos sobre la movilidad de los espermatozoides. Un estudio de fertilidad realizado en ratas hembras ha mostrado efectos adversos sobre la reproducción. Estudios de fertilidad en ratas macho han mostrado efectos adversos sobre la reproducción y sobre el desarrollo. La relevancia clínica de estos hallazgos, se desconoce

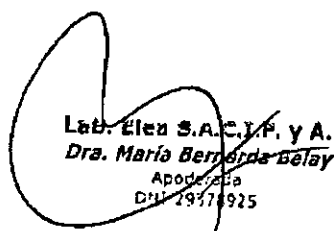
Embarazo

Mujeres en edad fértil / Anticoncepción en hombre y mujeres

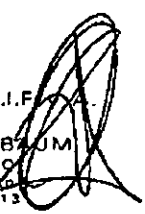
Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz, al desconocerse el riesgo potencial en la reproducción humana. No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce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

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.


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernardebelay
Apod. 250
D.N. 29774925

LAB. ELEA S.A.C.I.F.


ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRINCIPIA, Pregabalina capsulas 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA 594
ORIGINAL



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

INTERACCIONES:

Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (< 2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de fármacos *in vitro* y no se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas.

Estudios *in vivo* y análisis farmacocinético de la población

En consecuencia, en los estudios *in vivo*, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoina, 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.

Anticonceptivos orales, noretisterona y/o etinilestradiol

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

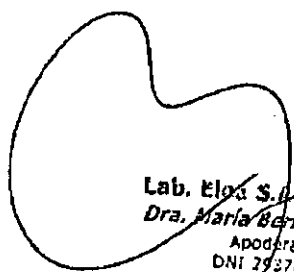
Etanol, lorazepam, oxicodona


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.

Interacciones y pacientes de edad avanzada

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


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29278925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.

ISAAC J. NISENBUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 931

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRINCIPIA, Pregabalina capsulas 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA

594

ORIGINAL



REACCIONES ADVERSAS

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

Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento fueron los mareos y la somnolencia.

A continuación se mencionan todas las reacciones adversas que presentaron una incidencia superior a la del placebo, ordenadas por aparato / sistema y frecuencia. Estas reacciones también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación concomitante.

Generales: Frecuentes: aumento de peso, fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal. Poco frecuentes: astenia, caídas, sed, opresión en el pecho. Raras: dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos, disminución de peso.

Hematológicas: Raras: neutropenia.

Metabólicas y nutricionales: Frecuentes: aumento del apetito. Retención de líquidos. Poco frecuentes: anorexia. Raras: hipoglucemia.


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

Sistema nervioso: Muy frecuentes: mareos, somnolencia, cefalea. Frecuentes: ataxia, alteraciones en la concentración, alteraciones de la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, hipoestesia, letargo, parestesia. Poco frecuentes: trastorno cognitivo, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope. Raras: hipocinesia, parosmia, disgrafía.

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

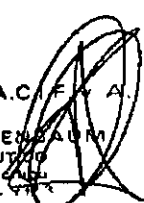
Auditivas: Frecuentes: vértigo, trastornos del equilibrio. Raras: hiperacusia.

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


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
ApoDERADA
DNI 49378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.

ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 778



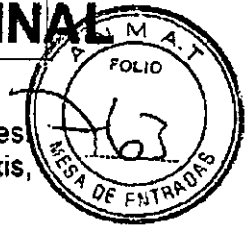
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRINCIPIA, Pregabalina capsulas 25 mg,75 mg;150 mg,,300 mg

Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA

0'59 /

ORIGINAL



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, rbdomiolisis.

Renales y urinarias: Poco frecuentes: disuria, incontinencia urinaria. Raras: oliguria, insuficiencia renal.

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

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

SOBREDOSIFICACIÓN

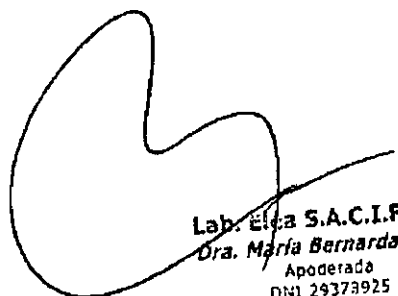
En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. En la experiencia post-comercialización, los eventos adversos reportados más comúnmente observados cuando la pregabalina fue tomada en sobredosis incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación, e inquietud. El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

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

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo GUTIERREZ" Tel: (011) 4962-6666/2247,

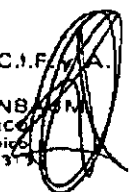
Hospital "Dr. A. Posadas" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29373925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.

ISAAC J. NISENBLOOM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9373



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
PRINCIPIA, Pregabalina capsulas 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

Proyecto de Prospecto

0 5 9 ^{Laboratorio} ELEA
ORIGINAL



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

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES:

Principia 25 mg se presenta en envases que contienen 28 cápsulas.

Principia 75 mg se presenta en envases que contienen 14, 28 y 56 cápsulas.

Principia 150 mg se presenta en envases que contienen 28 cápsulas.

Principia 300 mg se presenta en envases que contienen 28 cápsulas.

Especialidad autorizada por el M.S.

Certificado N°

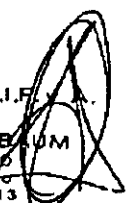
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico

Fecha de última revisión:


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dr. María Bernarda Belay
Apoñerada
DNI 29378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313


01594



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

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

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

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

Qué es *PRINCIPIA* y para qué se utiliza.

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

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

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

Antes de usar *PRINCIPIA*.

No debe tomar *PRINCIPIA*:

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

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

Tenga especial cuidado con *PRINCIPIA*

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

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

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

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAY
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9315

0594

ORIGINAL

Uso de otros medicamentos

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

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

No tome *PRINCIPIA* si está embarazada o amamantando.

Cómo utilizar *PRINCIPIA*

Siga exactamente las indicaciones de administración que le ordenó su médico. En el caso de que tenga dudas consúltelo nuevamente. Tome *PRINCIPIA* a la misma hora todos los días. *PRINCIPIA* se puede tomar con o sin alimentos. No deje de tomar *PRINCIPIA* sin consultar con su médico. Si deja de tomar este medicamento de repente puede tener dolores de cabeza, náuseas, diarrea, dificultad para dormir, aumento de la transpiración y puede sentirse ansioso. Si tiene epilepsia y deja de tomar *PRINCIPIA* de repente puede tener crisis o convulsiones más frecuentes. Converse con su médico como tiene que hacer para dejar de tomar *PRINCIPIA*.

Si toma más *PRINCIPIA* del que debiera

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

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

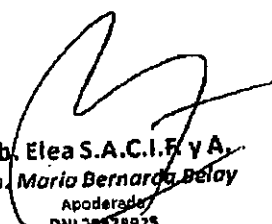
Si olvidó tomar *PRINCIPIA*

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

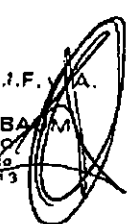
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Que debo evitar mientras tomo *PRINCIPIA*

No conduzca automóviles, no trabaje con maquinarias o realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo lo afecta esta medicación. No consuma bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con *PRINCIPIA* ya que puede aumentar los efectos adversos como los mareos y la tendencia al sueño.


Lab. Elea S.A.C.I.F y A.
Dra. María Bernarda Deloy
Apostrada
DNI 29578925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.

ISAAC J. NISENBACH
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 4513


Cuáles son los posibles efectos adversos de PRINCIPIA

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



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

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

Los efectos adversos más comunes son:

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

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

Información adicional.**Composición de PRINCIPIA**

El principio activo es Pregabalina.

PRINCIPIA 25 mg: cada cápsula contiene: Pregabalina 25 mg. Excipientes: Lacto-sa hidratada; Almidón de maíz; Talco, Dióxido de titanio (*), Gelatina Incolora (*).

(*): Componente de la cápsula de gelatina dura N° 4 blanco – blanco.

PRINCIPIA 75 mg: cada cápsula contiene Pregabalina 75 mg. Excipientes: Lactosa hidratada; Almidón de maíz; Talco, Azul brillante FCF (*), Rojo 33(*), Dióxido de titanio(*), Gelatina Incolora (*)

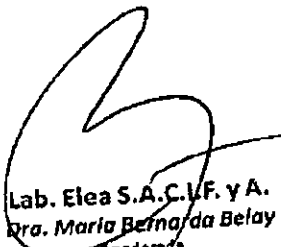
(*): Componente de la cápsula de gelatina dura N° 4 azul - celeste.

PRINCIPIA 150 mg: cada cápsula contiene Pregabalina 150 mg. Excipientes: Lactosa hidratada; Almidón de maíz; Talco, Dióxido de titanio(*), Gelatina Incolora(*).

(*): Componente de la cápsula de gelatina dura N° 2 blanco-blanco

PRINCIPIA 300 mg: cada cápsula contiene Pregabalina 300 mg. Excipientes: Lactosa hidratada; Almidón de maíz; Talco, Azul brillante FCF (*), Azorrubina FDC (*), Amarillo 10 DC (*), Dióxido de titanio (*), Gelatina Incolora (*).

(*): Componente de la cápsula de gelatina dura N° 0 gris- blanco.


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 28378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.

ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
C.R. 02.37.9313

ORIGINAL

05914



Contenido del envase

PRINCIPIA tiene las siguientes presentaciones:

Principia 25 mg se presenta en envases que contienen 28 cápsulas.

Principia 75 mg se presenta en envases que contienen 14, 28 y 56 cápsulas.

Principia 150 mg se presenta en envases que contienen 28 cápsulas.

Principia 300 mg se presenta en envases que contienen 28 cápsulas.

Conservar a temperatura ambiente no superior de 30°C.

Especialidad autorizada por el M.S.


Certificado N°.....

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

Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Maria Bernor da Belay
Apoderada
DNI 28378925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
ISAAC J. NISENBAUM
FARMACEUTICO
Director Técnico
MAT. PROF. 9313




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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000672-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0594, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PRINCIPIA.

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: PRINCIPIA.

Clasificación ATC: N03AX16.



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

Indicación/es autorizada/s: DOLOR NEUROPATICO: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO CENTRAL Y PERIFÉRICO EN ADULTOS. EPILEPSIA: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA COMO TERAPIA DE COMBINACION EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA (DSM IV) EN ADULTOS. ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 25 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 25 mg.

Excipientes: GELATINA 36.896 mg, TALCO 20 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.105 mg, LACTOSA HIDRATADA 35 mg, ALMIDON DE MAIZ 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28 CAPSULAS DURA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28 CAPSULAS DURA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: PRINCIPIA.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR NEUROPATICO: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO CENTRAL Y PERIFÉRICO EN ADULTOS. EPILEPSIA: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA COMO TERAPIA DE COMBINACION EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA (DSM IV) EN ADULTOS. ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 75 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 75 mg.

Excipientes: GELATINA 37.96064 mg, TALCO 8.375 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.01801 mg, LACTOSA HIDRATADA 8.25 mg, ALMIDON DE MAIZ 8.375 mg, AZUL BRILLANTE FCF P.01985 mg, ROJO 33 DC 0.0015 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28, 56 CAPSULAS DURA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28, 56 CAPSULAS



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

DURA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: PRINCIPIA.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR NEUROPATICO: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO CENTRAL Y PERIFÉRICO EN ADULTOS. EPILEPSIA: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA COMO TERAPIA DE COMBINACION EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA (DSM IV) EN ADULTOS. ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 150 mg de PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 150 mg.

Excipientes: GELATINA 60.98616 mg, TALCO 16.75 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.0402 mg, LACTOSA HIDRATADA 16.50 mg, ALMIDON DE MAIZ 16.75 mg.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28 CAPSULAS DURA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28 CAPSULAS DURA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°
C; hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

§ Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: PRINCIPIA.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: DOLOR NEUROPATICO: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO CENTRAL Y PERIFÉRICO EN ADULTOS. EPILEPSIA: ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA COMO TERAPIA DE COMBINACION EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA (DSM IV) EN ADULTOS. ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS CON FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 300 mg de PREGABALINA.

↑



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 300 mg.

Excipientes: GELATINA 96.94659 mg, TALCO 33.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.05041 mg, LACTOSA HIDRATADA 33 mg, AZUL BRILLANTE FCF 0.00097 mg, D & C AMARILLO NRO10 0.00054 mg, ALMIDON DE MAIZ 33.5 mg, AZORRUBINA LACA ALUMINICA 0.00148 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 28 CAPSULAS DURA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 28 CAPSULAS DURA.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N°

~~57348~~ en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
21 FNE 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0594

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.