



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0781

BUENOS AIRES, 20 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006746-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

[Handwritten signature and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0781

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 07811

Por ello;

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 LC 2277 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0781

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. Inscríbase 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-006746-08-0

DISPOSICIÓN Nº:

0781


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTAS EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **0781**

Nombre comercial: LC 2277.

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE BOYACA 237/241, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CÁPSULAS.

Nombre Comercial: LC 2277.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: En epilepsia: TERAPIA ADJUNTA DE LAS CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO PERIFERICO EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS (TAG). FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 75 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Genérico/s: PREGABALINA 75 mg.

Excipientes: TALCO 8 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 120 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: LC 2277.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: En epilepsia: TERAPIA ADJUNTA DE LAS CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO PERIFERICO EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS

Handwritten signatures and initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

(TAG). FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 150 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 150 mg.

Excipientes: TALCO 16 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 240 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CÁPSULAS.

Nombre Comercial: LC 2277.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: En epilepsia: TERAPIA ADJUNTA DE LAS CRISIS



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN ADULTOS.
TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO PERIFERICO EN ADULTOS.
TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS
(TAG). FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 300 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 300 mg.

Excipientes: TALCO 32 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 40 mg, LACTOSA
ANHIDRA C.S.P. 480 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000
CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 28, 30,
500 Y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

0789

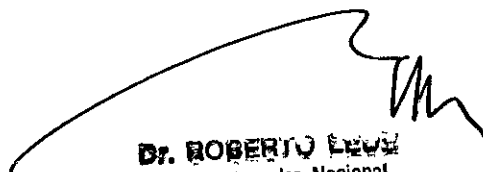

Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

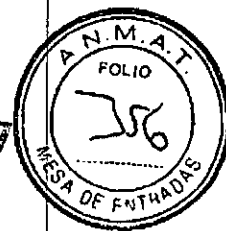
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N° **0781**.


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

078101

20 ENE 2017



PROYECTO DE ROTULO
LC 2277
PREGABALINA 75 mg
Cápsulas
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas.

Fórmula

Cada cápsula de LC 2277 75 contiene

Pregabalina 75 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 10 mg; Talco 8 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 120 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Nota: el mismo rótulo llevará los envases con 10, 14, 15, 28, 30, 500 y 1.000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote N°

Vencimiento:


ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC


Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

07811



PROYECTO DE ROTULO
LC 2277
PREGABALINA 150 mg
Cápsulas
Venta Bajo Receta Archívada
Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas.

Fórmula

Cada cápsula de LC 2277 150 contiene

Pregabalina 150 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 20 mg; Talco 16 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 240 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

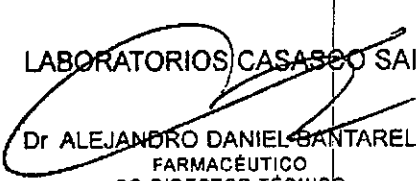
Nota: el mismo rótulo llevará los envases con 10, 14, 15, 28, 30, 500 y 1.000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote N°

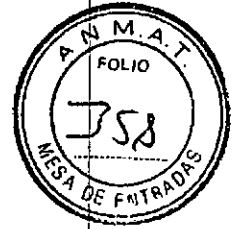
Vencimiento:


ANIBAL SALGUERO
AFODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC


Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

0781



PROYECTO DE ROTULO
LC 2277
PREGABALINA 300 mg
Cápsulas
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Contenido: 7 cápsulas.

Fórmula

Cada cápsula de LC 2277 300 contiene

Pregabalina 300 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 40 mg; Talco 32 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 480 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará los envases con 10, 14, 15, 28, 30, 500 y 1.000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

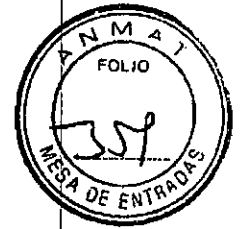
Lote N°

Vencimiento:


ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

0781



PROYECTO DE PROSPECTO

LC 2277

PREGABALINA 75, 150 y 300 mg

Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmulas

Cada cápsula de LC 2277 75 contiene

Pregabalina 75 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 10 mg; Talco 8 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 120 mg

Cada cápsula de LC 2277 150 contiene

Pregabalina 150 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 20 mg; Talco 16 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 240 mg

Cada cápsula de LC 2277 300 contiene

Pregabalina 300 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 40 mg; Talco 32 mg; Lactosa anhidra c.s.p. 480 mg

Acción Terapéutica

Antiepiléptico. Código ATC: NO3AX16

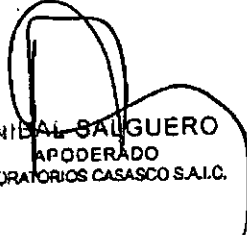
Indicaciones


Tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos. En epilepsia: terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Fibromialgia.

Acción Farmacológica

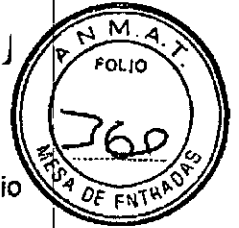
Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA) (ácido (S)-3-(aminometil)-5-metihexanoico).


ARIEL SAIGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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 [3 H]-gabapentina.

Experiencia clínica

Dolor neuropático

Se ha demostrado la eficacia en estudios en neuropatía diabética y neuralgia post-herpética. No se ha estudiado la eficacia en otros modelos de dolor neuropático. La pregabalina se ha estudiado en 9 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 13 semanas de duración, se observó una reducción del dolor a la primera semana de tratamiento y se mantuvo a lo largo del periodo de tratamiento.

En ensayos clínicos controlados, 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.

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 la crisis a la primer semana de tratamiento.

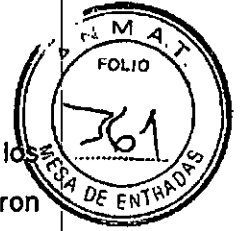
Trastorno de ansiedad generalizada

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).

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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 el menos un 50% desde la vista basal hasta la finalización del estudio.

Fibromialgia: la eficacia de la pregabalina para el manejo de la fibromialgia fue establecida en dos estudios: un estudio multicéntrico doble ciego de 14 semanas de duración, y otro estudio de suspensión randomizado de 6 meses de duración. Ambos estudios incorporaron pacientes con un diagnóstico de fibromialgia según los criterios del Colegio Americano de Reumatología: dolor difuso por 3 meses y dolor presente en 11 ó más de un grupo de 18 sitios específicos. Ambos estudios mostraron una reducción del dolor según la escala analógica visual. Además la mejoría fue demostrada con la evaluación global del paciente y con el cuestionario de impacto de fibromialgia.

Farmacocinética

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.

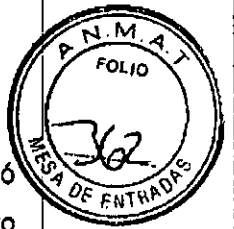
Absorción: la pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando concentraciones plasmáticas una hora tras la administración tanto de dosis única como de dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina se estima que es $\geq 90\%$ y es independiente de la dosis. Tras la administración repetida, el estado 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 C_{max} de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el t_{max} 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

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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).

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

Posología y Forma de administración

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

NEURISTAN se puede administrar con o sin alimentos.

Dolor neuropático

El tratamiento con LC 2277 se puede iniciar con 150 mg al día. De acuerdo con la respuesta y tolerabilidad individual, la dosificación se puede aumentar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días; en caso necesario alcanzar una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días.

Epilepsia

Como terapia adyuvante el tratamiento con LC 2277 se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. De acuerdo con la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana.

Dosis máxima, después de una semana adicional, 600 mg al día.

Tratamiento de ansiedad generalizada

Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

El tratamiento con LC 2277 se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día.

De acuerdo con la respuesta y tolerabilidad individual, la dosis se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede llevar a 450 mg al día. Dosis máxima, después de una semana adicional, 600 mg al día.

Tratamiento de la fibromialgia: la dosis recomendada de LC 2277 es 300 a 450 mg/día. Debe comenzarse con 150 mg/día en dos tomas pasando a 300 mg/día en dos tomas al cabo de una semana según eficacia y tolerancia. Los pacientes que no se benefician con 300 mg/día pueden pasar a 450 mg/día en 2 tomas. En vista de la aparición de efectos adversos dosis dependiente, no se recomienda la utilización de dosis superiores a 450 mg/día.

Interrupción del tratamiento con pregabalina

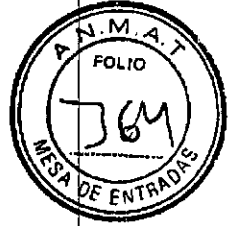
De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con LC 2277, tanto en el caso de epilepsia como de dolor neuropático, se deberá hacer de forma gradual durante un período mínimo de 1 semana.

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:

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



$Ccr \text{ (ml/min)} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina s\u00e9rica (mg/dl)}}$ (x 0,85 si se trata de pacientes mujeres)

La pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodi\u00e1lisis (50% del f\u00e1rmaco en 4 horas). En pacientes sometidos a hemodi\u00e1lisis, se debe ajustar la dosis diaria de pregabalina seg\u00fan su funci\u00f3n renal. Adem\u00e1s de la dosis diaria, despu\u00e9s de cada sesi\u00f3n de 4 horas de hemodi\u00e1lisis se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria (ver Tabla 1).

Tabla 1. Ajuste de dosis de pregabalina de acuerdo a la funci\u00f3n renal.

Clearance de Creatinina (Ccr) (ml/min)	Dosis Diaria Total de Pregabalina*		Posolog\u00eda
	Dosis inicial (mg/d\u00eda)	Dosis m\u00e1xima (mg/d\u00eda)	
≥ 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 complementaria tras la hemodi\u00e1lisis (mg)			
	25	100	Dosis \u00fanica **

TVD = Tres veces al d\u00eda.

DVD = Dos veces al d\u00eda

UVD = Una vez al d\u00eda

* La dosis diaria total (mg/d\u00eda) se debe dividir en las tomas indicadas en la posolog\u00eda para obtener los mg/dosis adecuados.

** La dosis complementaria es una \u00fanica dosis adicional.

Uso en pacientes con alteraci\u00f3n de la funci\u00f3n hep\u00e1tica

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la funci\u00f3n hep\u00e1tica alterada (ver Propiedades Farmacocin\u00e9ticas).

Uso en ni\u00f1os y adolescentes (de 12 a 17 a\u00f1os de edad)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la pregabalina en ni\u00f1os menores de 12 a\u00f1os ni en adolescentes.

No se recomienda el uso en ni\u00f1os.

Uso en ancianos (mayores de 65 a\u00f1os de edad)

Los pacientes ancianos pueden precisar una reducci\u00f3n de la dosis de pregabalina debido a la disminuci\u00f3n de la funci\u00f3n renal (ver Uso en pacientes con alteraci\u00f3n de la funci\u00f3n renal).

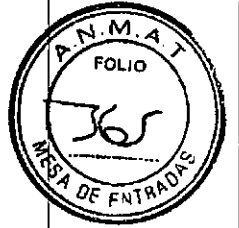
Contraindicaciones

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMAC\u00c9UTICO
CO-DIRECTOR T\u00c9CNICO
MAT. PROF. 12.437

07811



Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias y Precauciones especiales de uso

Riesgo de angioedema con compromiso vital

Han habido informes post-marketing de angioedema en pacientes en tratamiento agudo y crónico con pregabalina. Los síntomas específicos incluyeron edematización de cara, boca (lengua, labios, encías) y cuello (Fauces y laringe). Ha habido comunicaciones de angioedema del aparato respiratorio con riesgo de vida.

NEURISTAN debe prescribirse con precaución en pacientes con antecedentes de angioedema. Además, aquellos pacientes bajo tratamiento con fármacos que pueden inducir angioedema (por ACE inhibidores), suelen tener riesgo aumentado de angioedema.

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 estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAES sobre el suicidio consumado.

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

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.

APROBADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SATC

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.457



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. 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 antiepiléptica 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 ha 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.

Abuso de medicamentos y dependencia

La experiencia clínica con pregabalina 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, se debe evaluar con cuidado los antecedentes de los pacientes respecto al abuso de medicamentos y controlar a los pacientes observados si se presentan signos de uso equivocado o abuso (por ejemplo, desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, comportamiento de búsqueda de droga).

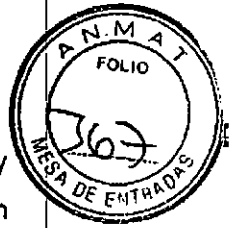
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, con 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 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. Los hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no presentan un efecto clínicamente importante sobre el clearance de pregabalina.

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Debido a la posibilidad de desarrollo de angioedema (ver Advertencias y Precauciones) NEURISTAN puede asociarse con precaución con drogas que puedan inducirlo (por ACE inbibidores).

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.

La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona. La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam. 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, NEURISTAN no debe 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

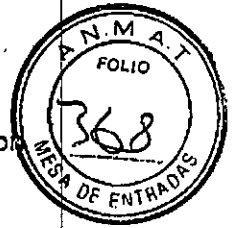
NEURISTAN puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o de utilizar máquinas. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada o se dediquen a otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad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

Reacciones adversas: el programa clínico de pregabalina incluyó a más de 9.000 pacientes 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


ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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 ($>1/100$, $> 1/10$), 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.

Sistema	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito
Poco frecuentes	Anorexia
Raras	Hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad.
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
Frecuentes	Ataxia, alteraciones en la atención coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias.
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.
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, osilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual.
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Raras	Hiperacusia

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Trastornos cardíacos	
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	
Poco frecuente	Disnea, sequedad nasal
Raras	Nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta.
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia.
Poco frecuentes	Distensión abdominal, 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	
Poco frecuentes	Espasmos muscular, edema articular, calambres musculares, mialgia, artralgia, lumbalgia, 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.
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 LABORATORIOS CASASCO SAIC

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

07811



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:

Se han reportado los siguientes eventos adversos:

- ❖ Desórdenes del Sistema Nervioso: cefalea.
- ❖ Desórdenes gastrointestinales: han sido reportados raros casos de edema lingual. Náuseas.
- ❖ Desórdenes de la piel y subcutáneo: han sido reportados raros casos de edema facial.

Sobredosificación: En sobredosis de hasta 15 g 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 (ver Posología y Forma de Administración - Tabla 1).

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

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

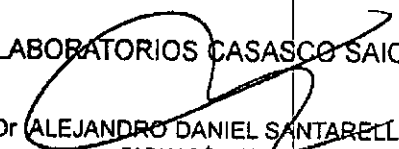
Presentación

LC 2277 75 - 150 - 300: envases con 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 y 1.000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ..././..

Forma de conservación:


ANIBAL SALGUERO
 APODERADO
 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

 Dr. **ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI**
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. PROF. 12.437

078



- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños

Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma Buenos Aires

-
ANIBAL SALGUEIRO
APDERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF. 12.437

0789



**INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO**

LC 2277

PREGABALINA 75, 150 y 300 mg

Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información del medicamento antes de comenzar a tomar **LC 2277** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es LC 2277 y para qué se usa?

LC 2277 es un medicamento recetado que se usa en adultos, de 18 años de edad o más, *para tratar*

• **Dolor neuropático periférico y central**

LC 2277 se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios, tal como sucede con la diabetes, con el herpes zóster, después de una lesión en la médula espinal.

• **Epilepsia**

LC 2277 se utiliza para el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos. Está indicado como terapia adjunta a su tratamiento actual. **LC 2277** no se debe administrar solo, sino que siempre debe utilizarse en combinación con otros medicamentos antiepilépticos.

• **Trastorno de ansiedad generalizada**

LC 2277 se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Los síntomas del TAG son una ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que resultan difíciles de controlar. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse fatigado (cansado) fácilmente, tener dificultad de concentrarse o quedarse con la mente en blanco, irritabilidad, tensión muscular o alteración del sueño. Esto es diferente del estrés o tensiones de la vida cotidiana.

• **Fibromialgia**

LC 2277 se utiliza en el tratamiento de la fibromialgia, una afección de larga duración que puede provocar dolor, rigidez muscular y sensibilidad, cansancio y dificultad para dormir o para permanecer dormido (dolor en todo el cuerpo).

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



No se han hecho estudios con LC 2277 en niños menores de 18 años de edad.

¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre LC 2277?

LC 2277 puede causar efectos secundarios graves; *por ejemplo*

- Reacciones alérgicas graves e incluso potencialmente mortales.
- Pensamientos o acciones suicidas.
- Hinchazón de las manos, las piernas y los pies.
- Mareos y somnolencia.

A continuación, se describen estos efectos secundarios graves.

1. Reacciones alérgicas graves e incluso potencialmente mortales.

Interrumpa el uso de LC 2277 y llame de inmediato a su médico si tiene alguno de estos signos de reacción alérgica grave.

- Hinchazón de la cara, la boca, los labios, las encías, la lengua, la garganta o el cuello.
- Dificultad para respirar.
- Erupción cutánea, urticaria (protuberancias) o ampollas.

2. A igual que cualquier otro medicamento antiepiléptico, LC 2277 puede causar pensamientos o acciones suicidas en una cantidad pequeña de personas, alrededor de 1 de cada 500 individuos.

Llame de inmediato a su médico si tiene alguno de estos síntomas, especialmente si son nuevos, peores o de preocupar.

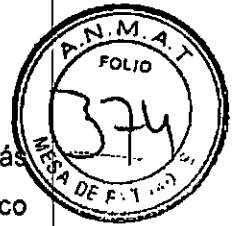
- Pensamientos sobre el suicidio o la muerte
- Intentos de suicidio
- Depresión nueva o peor
- Ansiedad nueva o peor
- Agitación o Intranquilidad
- Crisis de angustia
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Irritabilidad nueva o peor
- Agresividad, enojo o violencia
- Dejarse llevar por impulsos peligrosos
- Aumento extremo en la actividad y el habla (manía)
- Otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo

Si tiene pensamientos o acciones suicidas, no deje de tomar LC 2277 sin antes consultar a su médico.

- Dejar de tomar LC 2277 en forma abrupta puede ocasionar problemas graves.

ANIBAL SALGUERO
APDERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.L.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



- Los pensamientos o acciones suicidas pueden deberse a otras cosas además de los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su médico puede comprobar si hay otras causas.

¿Cómo puedo estar atento a los síntomas tempranos de pensamientos y acciones suicidas?

- Preste atención a los cambios, en especial, a los cambios repentinos en el estado de ánimo, el comportamiento, los pensamientos o los sentimientos.
- Asista a todas las visitas de control con su médico tal como estaban programadas.
- Llame a su médico entre visitas según sea necesario, en especial se le preocupan sus síntomas.

3. Hinchazón de las manos, las piernas y los pies.

Esta hinchazón puede ser un problema grave para las personas que tienen problemas cardíacos.

4. Mareos y somnolencia

No conduzca un vehículo, trabaje con maquinaria ni participe en ninguna otra actividad peligrosa hasta saber qué efectos provoca LC 2277 en usted. Pregunte a su médico cuándo podrá hacer tales actividades.

Antes de usar LC 2277

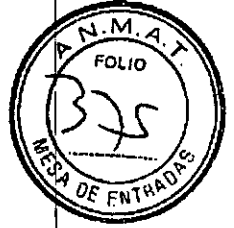
No use LC 2277 si

Antes de tomar LC 2277, informe a su médico sobre todas sus afecciones de salud, incluso, si

- tiene o ha tenido depresión, problemas con su estado de ánimo, o pensamientos o conductas suicidas.
- tiene problema de los riñones o se somete a diálisis renal.
- tiene problemas cardíacos, incluida una insuficiencia cardíaca.
- tiene problemas de hemorragia o un bajo recuento de plaquetas.
- ha abusado de medicamentos recetados, estupefacientes o alcohol en el pasado.
- alguna vez se le ha hinchado la cara, la boca, la lengua, los labios, las encías, el cuello o la garganta (angioedema).
- tiene intenciones de concebir un hijo. Los estudios realizados en animales han demostrado que la pregabalina, el principio activo en LC 2277, hizo que los animales macho fuesen menos fértiles y también provocó cambios en los espermatozoides. Asimismo, en los estudios con animales, se detectaron defectos de nacimiento en las crías de animales macho tratados con pregabalina. Se desconoce si tales problemas pueden sucederles a las personas que toman LC 2277.

ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Tenga especial cuidado con LC 2277

Toma simultánea de otros medicamentos

Dígale a su médico todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas o los suplementos de hierbas. **LC 2277** y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente y causar efectos secundarios.

Dígale a su médico especialmente si toma

- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (angiotensin converting inhibitors, ACE), que se usan para tratar muchas afecciones, incluida la presión arterial alta. Puede que tenga mayores probabilidades de tener hinchazón y urticaria si toma estos medicamentos junto a **LC 2277**. Consulte "¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre **LC 2277**?"
- Avandia (rosiglitazona, Avandamet (que contiene rosiglitazona y metformina) o Actos (pioglitazona) para diabetes. Puede que tenga mayores probabilidades de aumentar de peso o de que se le hinchen las manos y los pies si toma estos medicamentos junto con **LC 2277**. Consulte "¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de **LC 2277**?"
- Cualquier analgésico narcótico (como la oxicodona), tranquilizantes o medicamentos contra la ansiedad (como el lorazepam). Puede que tenga mayores probabilidades de sufrir mareos y somnolencia si toma estos medicamentos junto con **LC 2277**.
- Cualquier medicamento que lo provoque somnolencia.

Sepa cuáles son los medicamentos que está tomando. Tenga una lista de estos medicamentos para mostrársela a su médico y a su farmacéutico cada vez que le den un medicamento nuevo. No comience a tomar un medicamento nuevo sin hablar primero con su proveedor de atención médica.

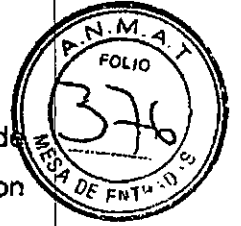
¿Cómo usar LC 2277?

- Tome **LC 2277** exactamente como se lo indicaron. Su médico le dirá qué dosis de **LC 2277** debe tomar y en qué momento debe hacerlo. Tome **LC 2277** a la misma hora todos los días.
- Puede tomar **LC 2277** con o sin alimentos.
- Su médico puede modificarle la dosis. No modifique su dosis sin consultar a su médico.
- No deje de tomar **LC 2277** sin consultar con su médico. Si interrumpe el tratamiento con **LC 2277** de forma abrupta, es posible que tenga dolores de cabeza, náuseas, diarrea, dificultad para dormir, aumento del sudor o es

ANIBAL SALGUERO
APDERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

07811



posible que sufra ansiedad. Si tiene epilepsia y deja de tomar LC 2277 de forma abrupta, podría presentar convulsiones con mayor frecuencia. Hable con su médico para saber cómo dejar de tomar LC 2277 gradualmente.

- Si omite una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Si ya es casi el momento de tomar la dosis siguiente, simplemente sátese la dosis omitida. Tome la dosis siguiente en el horario habitual que corresponda. **No tome dos dosis al mismo tiempo.**
- Si toma una cantidad excesiva de LC 2277, llame a su médico o al centro de toxicología, o diríjase a la sala de emergencia más cercana de inmediato.

Embarazo

Si está embarazada o planea quedar embarazada. No se conoce si LC 2277 puede causarle daño a su bebé en gestación.

Usted y su médico tendrán que decidir si debería tomar LC 2277 mientras dure su embarazo.

Lactancia

Si está en período de lactancia. Se desconoce si LC 2277 se transmite a través de la leche materna y si podría ser dañino para su bebé. Hable con su médico acerca de si debería tomar LC 2277 o amamantar, pero no debería hacer ambas cosas.

Uso en niños

No debe emplearse en niños (menores de 12 años) ni en adolescentes (de 12 a 17 años de edad).

Uso en ancianos

Mayores de 65 años pueden necesitar una dosis inferior por la disminución de la función renal con la edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No conduzca un vehículo, trabaje con maquinaria ni participe en ninguna otra actividad peligrosa hasta saber qué efectos provoca LC 2277 en usted. Pregunte a su médico cuándo podrá hacer tales actividades.

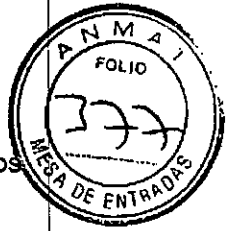
Toma conjunta de LC 2277 con alimentos y bebidas

- No tome bebidas alcohólicas mientras esté tomando LC 2277.

ANIBAL SALGUERO
AFODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

07811



LC 2277 y el alcohol pueden afectarse mutuamente y aumentar los efectos secundarios como la somnolencia y los mareos.

A tener en cuenta mientras toma LC 2277

Efectos indeseables (adversos)

LC 2277 puede causar efectos secundarios graves; *por ejemplo*

- Consulte "¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre LC 2277?"
- Problemas musculares y dolor, sensibilidad o debilidad en los músculos. Si tiene estos síntomas, en especial si siente malestar y tiene fiebre, dígaselo a su médico de inmediato.
- Problemas con la vista, incluida la visión borrosa. Llame a su médico si nota cambios en su vista.
- Aumento de peso. Si tiene diabetes, el aumento de peso puede afectar el manejo de su diabetes. El aumento de peso también puede ser un problema grave para las personas que tienen problemas cardíacos.
- Sensación de euforia.

Los efectos secundarios más comunes de LC 2277 son

- Mareos
- Visión borrosa
- Aumento de peso
- Somnolencia
- Dificultad para concentrarse
- Inflamación de las manos y los pies
- Sequedad bucal

Pregabalina provocó llagas en la piel en los estudios realizados con animales. No se observaron llagas en la piel en los estudios con personas. Si tiene diabetes, debería prestar atención a su piel mientras esté tomando LC 2277. Dígame a su médico si nota cualquier llaga o problema en la piel.

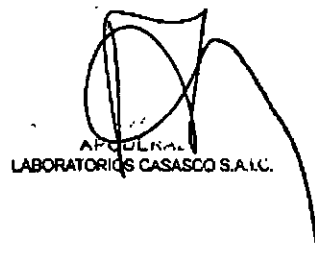
Informe a su médico acerca de cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de LC 2277. Para obtener más información, pregunte a su médico o a su farmacéutico.

Llame a su médico para que le aconseje respecto de los efectos secundarios.

¿Cómo conservar LC 2277?

- Conservar entre 15 y 30 °C



LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTIARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF 12.437

0789



- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de LC 2277 de las que debiera

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

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

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde

0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires


ANIBAL SALGUERO
APODERADO
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 2.437



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006746-08-0

El Administrador Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0781**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LC 2277.

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE BOYACA 237/241, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CÁPSULAS.

Nombre Comercial: LC 2277.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: En epilepsia: TERAPIA ADJUNTA DE LAS CRISIS



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN ADULTOS.
TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO PERIFERICO EN ADULTOS.
TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS
(TAG). FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 75 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 75 mg.

Excipientes: TALCO 8 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg, LACTOSA
ANHIDRA C.S.P. 120 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000
CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 28, 30,
500 Y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

B A



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: LC 2277.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: En epilepsia: TERAPIA ADJUNTA DE LAS CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO PERIFERICO EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS (TAG). FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 150 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 150 mg.

Excipientes: TALCO 16 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 20 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 240 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

B A



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CÁPSULAS.

Nombre Comercial: LC 2277.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: En epilepsia: TERAPIA ADJUNTA DE LAS CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPATICO PERIFERICO EN ADULTOS. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA EN ADULTOS (TAG). FIBROMIALGIA.

Concentración/es: 300 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 300 mg.

Excipientes: TALCO 32 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 40 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 480 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 14, 15, 28, 30, 500 Y 1000 CÁPSULAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO

B A



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N°
58258, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
20 ENE 2017 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **07891**



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