



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

DISPOSICIÓN N°

10212

BUENOS AIRES, **10 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018002-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER S.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 la Dirección de



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

DISPOSICIÓN N°

1.2112

Gestión de Información Técnica.

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 Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1212

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 PREGABALINA VANNIER 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 VANNIER S.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- Autorízase 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



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

DISPOSICIÓN N°

212

norma legal vigente.

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-018002-10-2

DISPOSICIÓN N°:

212

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0212

Nombre comercial: PREGABALINA VANNIER.

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA.

Nombre Comercial: PREGABALINA VANNIER 25.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor Neuropático: Esta indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia



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

0212

en adultos.

Concentración/es: 25 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 25 mg.

Excipientes: TALCO 0.33 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.33 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 2.67 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.67 mg, LACTOSA ANHIDRA 4.33 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC CON PROTECCION UV.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: PREGABALINA VANNIER 75.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor Neuropático: Esta indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización



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

212

secundaria. Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

Concentración/es: 75 mg DEPREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 75 mg.

Excipientes: TALCO 1 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, LACTOSA ANHIDRA 13 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC CON PROTECCION UV.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: PREGABALINA VANNIER 150.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor Neuropático: Esta indicado en el tratamiento



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

0212

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

Concentración/es: 150 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 150 mg.

Excipientes: TALCO 2 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 16 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, LACTOSA ANHIDRA 26 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC CON PROTECCION UV.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENAVSES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: PREGABALINA VANNIER 300.



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

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor Neuropático: Esta indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

Concentración/es: 300 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 300 mg.

Excipientes: TALCO 2 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 4 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 32 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg, LACTOSA ANHIDRA 52 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC CON PROTECCION UV.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

1212



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
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

1212

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

PROYECTO DE PROSPECTO



PREGABALINA VANNIER
PREGABALINA
25/75/150/300 mg
Cápsulas

1202

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Composición:

Cada cápsula de 25 mg contiene:
Pregabalina 25 mg
Lactosa Anhidra: 4,33 mg
Almidon Pregelatinizado 2,67 mg
Lauril sulfato de sodio 0,33 mg
Dioxido de silicio coloidal 0,67 mg
Talco 0,33 mg

Cada cápsula de 75 mg contiene:
Pregabalina 75 mg
Lactosa Anhidra: 13 mg
Almidon Pregelatinizado 8 mg
Lauril sulfato de sodio 1 mg
Dioxido de silicio coloidal 2 mg
Talco 1 mg

Cada cápsula de 150 mg contiene:
Pregabalina 150 mg
Lactosa Anhidra: 26 mg
Almidon Pregelatinizado 16 mg
Lauril sulfato de sodio 2 mg
Dioxido de silicio coloidal 4 mg
Talco 2 mg

Cada cápsula de 300 mg contiene:
Pregabalina 300 mg
Lactosa Anhidra: 52 mg
Almidon Pregelatinizado 32 mg
Lauril sulfato de sodio 4 mg
Dioxido de silicio coloidal 8 mg
Talco 2 mg

ACCION TERAPÉUTICA

Antiepiléptico. Antineurálgico. Ansiolítico. Código ATC: N03AX16.



INDICACIONES

Dolor neuropático: Pregabalina Vannier está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

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

Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina Vannier está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

Fibromialgia: Pregabalina Vannier está indicado en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

12/12

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

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

Mecanismo de acción

La Pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína $\alpha 2-\delta$) de los canales de calcio voltaje dependientes en el Sistema Nervioso Central, desplazando potencialmente a [3H]-gabapentina. Su afinidad hacia esta subunidad es mayor que la de la gabapentina. Sin embargo, no se conoce con exactitud el mecanismo de acción ya que no interacciona con los receptores a GABA-A o B, ni afecta a la recaptación del GABA. El perfil farmacológico de la Pregabalina es similar al de la gabapentina: en modelos animales de dolor neuropático, la Pregabalina muestra una actividad antihiperalgésica y antialodínica unas 4 veces superior a la gabapentina. Tanto la Pregabalina como la gabapentina modulan la liberación de neuropéptidos sensoriales (sustancia P y péptido relacionado con el gen de la calcitonina) de los tejidos espinales de la rata, pero sólo en condiciones que implican una inflamación de la médula espinal.

Propiedades Farmacocinéticas

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

Absorción: La Pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora tras la administración tanto de dosis única como de dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de Pregabalina se estima que es $\geq 90\%$ 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 Cmax de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el tmax hasta aproximadamente 2,5 horas. Sin embargo, la administración de Pregabalina junto con alimentos no tiene ningún efecto clínicamente significativo sobre el grado de absorción de Pregabalina.

Distribución: En estudios preclínicos, se ha visto que la Pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. Se ha visto que la



Pregabalina atraviesa la placenta en ratas y está presente en la leche de ratas lactantes. En humanos, el volumen de distribución aparente de la Pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,56 l/kg. La Pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas.

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

Eliminación: La Pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado.

La vida media de eliminación promedio de Pregabalina es de 6,3 horas. El clearance plasmático y renal de Pregabalina son directamente proporcionales al clearance de creatinina (ver Alteración de la función renal).

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

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

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

Sexo: Los ensayos clínicos indican que el sexo no tiene influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

Alteración de la función renal: El clearance de Pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Además, la Pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de Pregabalina se reducen aproximadamente al 50%). Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y una dosis complementaria tras la hemodiálisis (ver Tabla 1).

Alteración de la función hepática: No se han llevado a cabo estudios de farmacocinética específicos en pacientes con función hepática alterada. Puesto que la Pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta mayoritariamente como fármaco inalterado en orina, no es previsible que la alteración de la función hepática altere de forma significativa las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

Ancianos (mayores de 65 años): El clearance de Pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el clearance de Pregabalina oral está en



relación con el descenso del clearance de creatinina asociado con el aumento de la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de Pregabalina en pacientes que tengan la función renal alterada debido a la edad (ver POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN - Tabla 1).

POSOLOGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACION

Pregabalina Vannier es de administración oral.

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

Pregabalina Vannier se puede administrar con o sin alimentos.

Dolor neuropático

El tratamiento con Pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días.

Epilepsia

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

Trastorno de ansiedad generalizada

Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

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

Fibromialgia

La dosis recomendada de Pregabalina Vannier para el tratamiento de la fibromialgia es de 300 a 450 mg/día. El tratamiento deberá comenzar con una dosis de 75 mg dos veces por día (150 mg/día) y se puede incrementar a 150 mg dos veces por día (300 mg/día) en el intervalo de una semana en base a la eficacia y tolerabilidad. Los pacientes que no experimenten beneficio suficiente con 300 mg/día, se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces por día (450 mg/día). Aunque Pregabalina Vannier se estudió también a dosis de 600 mg/día, no hay evidencia de que esta dosis brinde un beneficio adicional y esta dosis no fue muy bien tolerada. No se recomienda el tratamiento con dosis mayores a 450 mg/día, dadas las reacciones adversas dosis-dependientes (ver REACCIONES ADVERSAS). Dado que la Pregabalina se elimina principalmente por excreción renal, la dosis debe ser ajustada en pacientes con función renal reducida (clearance de creatinina menor a 60 mL/min, ver Pacientes con alteración de la función renal).

Interrupción del tratamiento con Pregabalina



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

12/12

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

$$Ccr \text{ (ml/min)} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)} \times 0.85 \text{ (si se trata de pacientes mujeres)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

La Pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50% del fármaco en 4 horas). En pacientes sometidos a hemodiálisis, se debe ajustar la dosis diaria de Pregabalina según su función renal. Además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria (ver Tabla 1).

Tabla 1. Ajuste de dosis de Pregabalina de acuerdo a la función renal.

Clearance de Creatinina (Ccr) (ml/min)	Dosis Diaria Total de Pregabalina‡		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	Dos o tres veces al día
≥ 30 - < 60	75	300	Dos o tres veces al día
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	Una o Dos veces al día
< 15	25	75	Una vez al día
Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg)			
	25	100	Dosis única‡‡

‡ La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en la toma indicada en la posología para obtener los mg/dosis adecuados.

‡‡ La dosis complementaria es una única dosis adicional.

Uso en pacientes con alteración de la función hepática

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

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

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

No se recomienda el uso en niños.



Uso en ancianos (mayores de 65 años de edad)

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

1212
=

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Intolerancia a la Lactosa

Pregabalina Vannier contiene Lactosa. 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.

Paciente diabéticos

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.

Angioedema

Ha habido informes de angioedema en pacientes durante el tratamiento inicial y crónico con Pregabalina. Síntomas específicos incluyeron inflamación del rostro, boca (lengua, labios y encías) y cuello (garganta y laringe). Hubo informes de angioedema con riesgo de vida con compromiso respiratorio que requirió tratamiento de emergencia. Discontinuar Pregabalina Vannier de inmediato en pacientes con estos síntomas. Tener cuidado al recetar Pregabalina Vannier a pacientes que hayan tenido un episodio previo de angioedema. Además, los pacientes que estén tomando otros fármacos relacionados con angioedema (por ejemplo, inhibidores enzimáticos de la angiotensina) pueden incrementar el riesgo de desarrollar angioedema.

Hipersensibilidad

Ha habido informes sobre hipersensibilidad en pacientes brevemente después del inicio del tratamiento con Pregabalina. Las reacciones adversas incluyeron enrojecimiento de la piel, ampollas, urticaria, sarpullido, disnea, y silbido. Discontinuar Pregabalina Vannier de inmediato en pacientes con estos síntomas.

Retiro de fármacos antiepilépticos (AED, por sus siglas en inglés)

Como con todos los AED, se debe retirar Pregabalina Vannier gradualmente para minimizar el potencial de mayor frecuencia de convulsiones en pacientes con trastornos convulsivos. Si Pregabalina Vannier se discontinúa, quitar el fármaco gradualmente a lo largo como mínimo de 1 semana. En algunos pacientes se han observado síntomas de discontinuación tras la interrupción del tratamiento con Pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han reportado los siguientes síntomas: insomnio, dolor de cabeza, visión borrosa, aumento de peso, 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 discontinuación en relación a la duración



del tratamiento y a la dosis de Pregabalina. No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante que recibe el paciente, tras alcanzar el control de las crisis con Pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia con Pregabalina.

Comportamiento e ideas suicidas

Los fármacos antiepilépticos (AED), incluyendo la Pregabalina, incrementa el riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas en pacientes que toman estos fármacos para cualquier indicación. Controlar a los pacientes tratados con cualquier AED para cualquier indicación por la emergencia o empeoramiento de la depresión, pensamientos o comportamientos suicidas, y/o cualquier cambio inusual en el humor o el comportamiento. Cualquiera que considere recetar Pregabalina Vannier o cualquier otro AED debe equilibrar el riesgo de comportamientos o pensamientos suicidas con el riesgo de la enfermedad sin tratar. La epilepsia y muchas otras enfermedades para las que se recetan los AED están en sí mismas relacionadas con la morbilidad y mortalidad y un mayor riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. En caso de que surjan pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento, quien recete debe considerar si el surgimiento de estos síntomas en un paciente dado, puede estar relacionado con la enfermedad que se está tratando. Informar a los pacientes, sus cuidadores y familias que la Pregabalina y otros AED incrementan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas y advertirles sobre la necesidad de estar alerta del surgimiento o empeoramiento de los signos y síntomas de la depresión, cualquier cambio inusual en el humor o comportamiento, o el surgimiento de pensamientos y comportamientos suicidas, o pensamientos de hacerse daño. Informar comportamientos que sean preocupantes de inmediato a su médico.

12.12

Edema periférico

El tratamiento con Pregabalina puede provocar edema periférico. Se observaron mayores frecuencias de aumento de peso y edema periférico en pacientes que tomaban tanto Pregabalina como un agente antidiabético de tiazolidinediona comparado con pacientes que consumen cualquiera de los medicamentos por separado. Como la clase de tiazolidinediona de fármacos antidiabéticos puede provocar aumento de peso y/o retención de líquidos, posible exacerbación o carga de la insuficiencia cardíaca, se debe tener cuidado cuando se administran Pregabalina y estos agentes en conjunto. Debido a que existen datos limitados sobre los pacientes con insuficiencia cardíaca congénita con el estado cardíaco de Clase III o IV de la Asociación Cardíaca de Nueva York, se debe tener cuidado al administrar Pregabalina Vannier en estos pacientes. Ha habido algunos reportes de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes tratados con Pregabalina. En estudios a corto plazo en pacientes sin enfermedad cardíaca o vascular periférica clínicamente significativa, no hubo asociación aparente entre edema periférico y complicaciones cardiovasculares como hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva.

Mareos, somnolencia pérdida de la conciencia confusión y alteración de la función mental

El tratamiento con Pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana. También ha habido reportes post-comercialización de pérdida de la conciencia, confusión, y alteración de la función mental. Por tanto, se debe



aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

Aumento de peso:

El tratamiento con Pregabalina puede provocar aumento de peso. Algunos pacientes diabéticos que aumenten de peso durante el tratamiento con Pregabalina Vannier, pueden requerir un ajuste de su medicación hipoglucemiante (Ver Advertencias y Precauciones - Edema Periférico).

12.12

Discontinuación abrupta o rápida

Después de una discontinuación abrupta o rápida de Pregabalina, algunos pacientes informaron síntomas incluyendo insomnio, náuseas, dolor de cabeza y diarrea síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. Quitar Pregabalina Vannier gradualmente a lo largo como mínimo de 1 semana en lugar de discontinuar el fármaco abruptamente.

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

Potencial tumorigeno:

La experiencia clínica durante el desarrollo previo a la comercialización de la Pregabalina no brinda medios directos para evaluar su potencial de inducir tumores en humanos.

Efectos oftalmológicos

Durante el período posterior a la comercialización también se han notificado reacciones adversas visuales incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con Pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales.

Insuficiencia renal

Se han notificado casos de insuficiencia renal que revirtieron con la interrupción del tratamiento con Pregabalina. A pesar de que los efectos de la discontinuación en la reversibilidad de la insuficiencia renal no se han estudiado sistemáticamente, se reportó mejoría en el funcionamiento renal tras discontinuación o reducción de dosis de Pregabalina.

Insuficiencia cardíaca congestiva

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

Tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, eventos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a la medicación concomitante (ej. agentes



Walter Ruiz
Director Técnico
M.P. 0001
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales



antiespasmódicos) necesaria para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba Pregabalina en estos casos.

Elevaciones en la creatinina:

El tratamiento con Pregabalina puede producir elevaciones de la creatinina. Instruir a los pacientes a informar de inmediato el dolor muscular que no explique, sensibilidad, o debilidad, especialmente si los síntomas musculares están acompañados por malestar o fiebre. Discontinuar el tratamiento con Pregabalina Vannier si se diagnostica o se sospecha miopatía o si ocurren niveles marcadamente elevados de creatinina.

2012

Recuento disminuido de plaquetas:

El tratamiento con Pregabalina puede provocar disminución en el recuento de plaquetas. El uso de Pregabalina no estuvo relacionado con un incremento en reacciones adversas relacionadas con el sangrado.

Prolongación de intervalo PR:

En un estudio con Pregabalina, el tratamiento estuvo asociado con una prolongación de intervalo PR en análisis de datos ECG de ensayos clínicos, el incremento promedio de intervalo PR fue de 3-6 mseg en dosis de Pregabalina de ≥ 300 mg/día. Esta diferencia de cambio promedio no estuvo relacionada con un riesgo mayor de incremento de PR $\geq 25\%$ de la referencia, un porcentaje mayor de sujetos con un PR en tratamiento > 200 mseg, o un riesgo mayor de reacciones adversas, de segundo o tercer grado de bloqueo AV. Los análisis de subgrupo no identificaron un riesgo mayor de prolongación de PR en pacientes con prolongación de PR de referencia o en pacientes que toman otros medicamentos para la prolongación de PR. Sin embargo, estos análisis no pueden ser considerados definitivos por la cantidad limitada de pacientes en estas categorías.

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, los médicos deben evaluar con cuidado los antecedentes de los pacientes respecto al abuso de medicamentos y controlar a los pacientes observando si se presentan signos de uso equivocado o abuso (por ejemplo, desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, comportamiento de búsqueda de droga).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

En consecuencia, en los estudios in vivo, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre Pregabalina y Fenitoína, Carbamazepina, Ácido Valproico, Lamotrigina, Gabapentina, Lorazepam, Oxiconona o Etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los hipoglucemiantes orales, diuréticos, Insulina, Fenobarbital, Tiagabina y Topiramato no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el clearance de Pregabalina.

La administración de Pregabalina junto con anticonceptivos orales como Noretisterona y/o Etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias. La Pregabalina puede potenciar los



efectos del Etanol y Lorazepam. En estudios clínicos controlados, las dosis múltiples orales de Pregabalina administrada junto con Oxidodona, 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 Oxidodona.

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

Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de Pregabalina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el posible riesgo en seres humanos. Por tanto, Pregabalina Vannier no debería utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pregabalina Vannier 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

Estudios clínicos con Pregabalina en ensayos a doble ciego controlados con placebo mostraron que las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos y somnolencia.

Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 13% para pacientes que estaban recibiendo Pregabalina y del 7% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con Pregabalina fueron mareos y somnolencia.

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

Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra concomitantemente. En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, efectos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).


Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



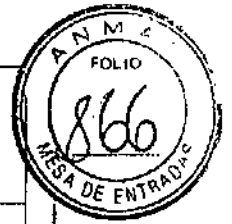
Sistema	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito, retención de líquidos
Poco frecuentes	Anorexia
Raras	Hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad, ansiedad, desorientación
Poco frecuentes	Despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, cambios del humor, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía
Raras	Desinhibición, estado de ánimo elevado
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia, cefaleas
Frecuentes	Ataxia, alteraciones en la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias, trastorno del equilibrio, letargia
Poco frecuentes	Trastorno cognitivo, hipoestesia, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor,

1 2.42

1212



	síncope, amnesia
Raras	Hipocinesia, parosmia, disgrafía
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopia
Poco frecuentes	Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, epifora
Raras	Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Raras	Hiperacusia
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Taquicardia
Raras	Bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Rubor, sofocos
Raras	Hipotensión, frío periférico, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes	Sinusitis, dolor faringolaríngeo
Poco frecuentes	Disnea, sequedad nasal
Raras	Nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta
Trastornos gastrointestinales	



Frecuentes	Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia, distensión abdominal
Poco frecuentes	Hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral
Raras	Ascitis, disfagia, pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Sudoración, erupción papular
Raras	Sudor frío, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuentes	Espasmos musculares, artralgia, lumbalgia
Poco frecuentes	Edema articular, calambres musculares, mialgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular
Raras	Espasmo cervical, nucalgia, rabdomiolisis
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Disuria, incontinencia urinaria
Raras	Oliguria, insuficiencia renal
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	
Frecuentes	Disfunción eréctil
Poco frecuentes	Retraso en la eyaculación, disfunción sexual
Raras	Amenorrea, dolor de mamas, secreción , mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal, dolor torácico, sensación de



	anormalidad
Poco frecuentes	Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho
Raras	Dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la creatinfosfoquinasa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución del número de plaquetas
Raras	Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos

En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con Pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.

Con respecto a la interrupción del tratamiento de Pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada en relación a la duración del tratamiento y a la dosis de Pregabalina.

Estudios controlados en fibromialgia:

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

En estudios clínicos controlados con Pregabalina en fibromialgia las reacciones adversas fueron similares en pacientes y en pacientes de 65 años o mayores pero las reacciones adversas neurológicas fueron más frecuentes en pacientes de 65

1/2/12
años de edad o mayores: mareos, visión borrosa, trastorno del equilibrio, temblores, estado de confusión, coordinación anormal y letargia.



Se han reportado los siguientes eventos adversos:

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

SOBREDOSIFICACIÓN

En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. Los eventos adversos reportados más comúnmente observados cuando la Pregabalina fue tomada en sobredosis incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación, e inquietud.

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

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

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

Presentaciones: envase conteniendo 14 y 28 capsulas.

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C), al abrigo de la luz y la humedad.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.

Fecha de última revisión:

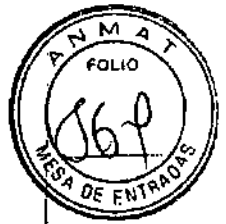


Nancy Ruiz
Directora Médica
M.A. 6330
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

1212

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 8839
VANTER s.a.

Oficina de Especialidades Medicinales

PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA

1212



**PREGABALINA VANNIER 25
PREGABALINA 25 mg
Cápsulas**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Cada cápsula de 25 mg contiene:
Pregabalina 25 mg
Lactosa Anhidra: 4,33 mg
Almidon Pregelatinizado 2,67 mg
Lauril sulfato de sodio 0,33 mg
Dioxido de silicio coloidal 0,67 mg
Talco 0,33 mg

Posología: ver prospecto adjunto

Conservación:

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

Presentaciones: Pregabalina Vannier 25 mg se presenta en envases que contienen 14 cápsulas.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 28


Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA

1212



**PREGABALINA VANNIER 75
PREGABALINA 75 mg
Cápsulas**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Cada cápsula de 75 mg contiene:
Pregabalina 75 mg
Lactosa Anhidra: 13 mg
Almidon Pregelatinizado 8 mg
Lauril sulfato de sodio 1 mg
Dioxido de silicio coloidal 2 mg
Talco 1 mg

Posología: ver prospecto adjunto

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

Presentaciones: Pregabalina Vannier 75 mg se presenta en envases que contienen 14 cápsulas.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4366

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 28


Nancy Ruiz
Dirección Técnica
M.P. 9850
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA

11212



**PREGABALINA VANNIER 150
PREGABALINA 150 mg
Cápsulas**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Cada cápsula de 150 mg contiene:

Pregabalina 150 mg
Lactosa Anhidra: 26 mg
Almidon Pregelatinizado 16 mg
Lauril sulfato de sodio 2 mg
Dioxido de silicio coloidal 4 mg
Talco 2 mg

Posología: ver prospecto adjunto

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

Presentaciones: Pregabalina Vannier 150 mg se presenta en envases que contienen 14 cápsulas.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 28


Nancy Ruiz
Dirección Técnica
M.P. 2836
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

0212



PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA

PREGABALINA VANNIER 300
PREGABALINA 300 mg
Cápsulas

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Cada cápsula de 300 mg contiene:
Pregabalina 300 mg
Lactosa Anhidra 52 mg
Almidon Pregelatinizado 32 mg
Lauril sulfato de sodio 4 mg
Dioxido de silicio coloidal 8 mg
Talco 4 mg

Posología: ver prospecto adjunto

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

Presentaciones: Pregabalina Vannier 300 mg se presenta en envases que contienen 14 cápsulas.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 28


Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



Folleto de información al paciente
PREGABALINA VANNIER®
PREGABALINA
Cápsulas

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre Pregabalina Vannier?

Pregabalina Vannier 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 Pregabalina Vannier 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. Al igual que cualquier otro medicamento antiepiléptico, Pregabalina Vannier 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 le preocupan:

- pensamientos sobre el suicidio o la muerte
- intentos de suicidio
- depresión nueva o peor
- ansiedad nueva o peor
- agitación o inquietud
- crisis de angustia
- dificultad para dormir (insomnio)
- irritabilidad nueva o peor
- agresividad, enojo o violencia
- dejarse llevar por impulsos peligrosos
- incremento desmedido 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 abandone el tratamiento con Pregabalina Vannier sin antes hablar con su médico.

- Dejar de tomar Pregabalina Vannier en forma abrupta puede ocasionar problemas graves.



- 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 si 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, opere maquinaria ni participe en ninguna otra actividad peligrosa hasta saber qué efectos provoca Pregabalina Vannier en usted. Pregunte a su médico cuándo podrá hacer tales actividades.

¿Qué es Pregabalina Vannier?

Pregabalina Vannier es un medicamento recetado que se usa en adultos, de 18 años de edad o más, para tratar:

- el dolor causado por daños en los nervios (dolor neuropático), tal como sucede con la diabetes
- el dolor causado por daños en los nervios (dolor neuropático) posterior a la curación del herpes zóster
- las convulsiones de inicio parcial cuando se toma en conjunto con otros medicamentos anticonvulsivos
- la fibromialgia (dolor en todo el cuerpo)
- el dolor causado por daños en los nervios (dolor neuropático) después de una lesión en la médula espinal.

No se han hecho estudios con Pregabalina Vannier en niños menores de 18 años de edad.

¿Quiénes no deberían tomar Pregabalina Vannier?

No tome Pregabalina Vannier si le tiene alergia a la Pregabalina o a cualquiera de los ingredientes presentes en Pregabalina Vannier.

Consulte "¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre Pregabalina Vannier?" para conocer los signos de una reacción alérgica.

Consulte el final de este folleto para ver la lista completa de los ingredientes de Pregabalina Vannier.

¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar Pregabalina Vannier?

Antes de tomar Pregabalina Vannier, 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 engendrar un hijo. Los estudios realizados en animales han demostrado que la Pregabalina, el ingrediente activo en Pregabalina Vannier, 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 Pregabalina Vannier.
- **si está embarazada o planea quedar embarazada. No se conoce si Pregabalina Vannier puede causarle daño a su bebé en gestación.** Usted y su médico tendrán que decidir si usted debería tomar Pregabalina Vannier mientras dure su embarazo.
- **si está en periodo de lactancia. Se desconoce si Pregabalina Vannier 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 Pregabalina Vannier o amamantar, pero no debería hacer ambas cosas.

Dígale a su médico todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas o los medicamentos herbarios. Pregabalina Vannier 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 con Pregabalina Vannier. Consulte: "¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre Pregabalina Vannier?"
- Rosiglitazona, Metformina o Pioglitazona para la 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 Pregabalina Vannier. Consulte "¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Pregabalina Vannier?"
- 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 Pregabalina Vannier.
- Cualquier medicamento que le 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 médico.

¿Cómo debería tomar Pregabalina Vannier?

- Tome Pregabalina Vannier exactamente como como se lo indicaron. Su médico le dirá qué dosis de Pregabalina Vannier debe tomar y en qué momento debe hacerlo. Tome Pregabalina Vannier a la misma hora todos los días.
- Puede tomar Pregabalina Vannier con o sin alimentos.
- Su médico puede modificarle la dosis. No modifique su dosis sin consultar a su médico.
- No deje de tomar Pregabalina Vannier sin consultar con su médico. Si interrumpe el tratamiento con Pregabalina Vannier de forma abrupta, es posible



que tenga dolores de cabeza, náuseas, diarrea, dificultad para dormir, aumento del sudor, o es posible que sufra ansiedad. Si tiene epilepsia y deja de tomar Pregabalina Vannier de forma abrupta, podría presentar convulsiones con mayor frecuencia. Hable con su médico para saber cómo dejar de tomar Pregabalina Vannier gradualmente.

- Si omite una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Si ya es casi el momento de tomar la dosis siguiente, simplemente sáltese 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 Pregabalina Vannier, llame a su médico o al centro de toxicología, o diríjase a la sala de emergencias más cercana de inmediato.

¿Qué debería evitar mientras estoy tomando Pregabalina Vannier?

No conduzca un vehículo, opere maquinaria ni participe en ninguna otra actividad peligrosa hasta saber qué efectos provoca Pregabalina Vannier en usted.

No tome bebidas alcohólicas mientras esté tomando Pregabalina Vannier.

Pregabalina Vannier y el alcohol pueden afectarse mutuamente y aumentar los efectos secundarios como la somnolencia y los mareos.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Pregabalina Vannier?

Pregabalina Vannier puede causar efectos secundarios graves; por ejemplo: Consulte "¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre Pregabalina Vannier?"

- **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 tratamiento 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 Pregabalina Vannier son:

- mareos
- visión borrosa
- aumento de peso
- somnolencia
- dificultad para concentrarse
- hinchazón de las manos y los pies
- sequedad bucal

La Pregabalina, el ingrediente activo de Pregabalina Vannier 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 Pregabalina Vannier. Dígame a su médico si nota cualquier llaga o problemas en la piel.

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

1.2.142

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Pregabalina Vannier. 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 debo conservar Pregabalina Vannier?

- Conserve Pregabalina Vannier a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original.
- Deseche en forma segura las existencias de Pregabalina Vannier que estén vencidas o que ya no necesite.
- **Mantenga Pregabalina Vannier y todos los medicamentos alejados del alcance de los niños.**

Información general sobre Pregabalina Vannier

A veces, los medicamentos se recetan para otros propósitos diferentes de los que se enumeran en la Guía del medicamento. No use Pregabalina Vannier para una afección para la cual no se lo hayan recetado. No comparta Pregabalina Vannier con otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría hacerles daño.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre Pregabalina Vannier. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede pedirle a su médico o a su farmacéutico que le proporcione información sobre Pregabalina Vannier que haya sido escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de Pregabalina Vannier?

Principio activo: Pregabalina

Excipientes:

Lactosa Anhidra, Almidón Pregelatinizado, Lauril sulfato de sodio, Dioxido de silicio coloidal, Talco

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Revisado:



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018002-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1212**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATÓRIO VANNIER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PREGABALINA VANNIER.

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, PARTIDO DE SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

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

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA.

Nombre Comercial: PREGABALINA VANNIER 25.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor Neuropático: Esta indicado en el tratamiento



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

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

Concentración/es: 25 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: ...

Genérico/s: PREGABALINA 25 mg.

Excipientes: TALCO 0.33 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 0.33 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 2.67 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.67 mg, LACTOSA ANHIDRA 4.33 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC CON PROTECCION UV.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: PREGABALINA VANNIER 75.



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

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor Neuropático: Esta indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

Concentración/es: 75 mg DEPREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 75 mg.

Excipientes: TALCO 1 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 8 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, LACTOSA ANHIDRA 13 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC CON PROTECCION UV.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



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

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: PREGABALINA VANNIER 150.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor Neuropático: Esta indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

Concentración/es: 150 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 150 mg.

Excipientes: TALCO 2 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 2 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 16 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, LACTOSA ANHIDRA 26 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC CON PROTECCION UV.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENAVSES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: PREGABALINA VANNIER 300.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor Neuropático: Esta indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Está indicado en adultos como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Está indicado en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

Concentración/es: 300 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 300 mg.

Excipientes: TALCO 2 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 4 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 32 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg, LACTOSA ANHIDRA 52 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC CON PROTECCION UV.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14 Y 28 CAPSULAS.



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

Período de vida Útil: 24 MESES.

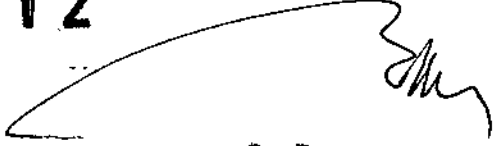
Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado N° **87864**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 FEB 2016** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1212



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