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

DISPOSICIÓN Nº 1348

BUENOS AIRES, 06 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009231-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. 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 el Departamento de Registro.

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

DISPOSICIÓN Nº 1348

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 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección 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 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 1348

EL INTERVENTOR 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 EURIT y nombre/s genérico/s PREGABALINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., 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 Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1 3 4 8

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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-009231-11-1

DISPOSICIÓN Nº: 1 3 4 8

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1348

Nombre comercial: EURIT

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BLISTEADO Y FRACCIONAMIENTO: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.: CORONEL CHILAVERT Nº 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; LABORATORIOS ARGENPACK S.A.: AZCUENAGA Nº 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; ENVASADO: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.: VIRGILIO Nº 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; LABORATORIO FRASCA S.R.L.: GALICIA Nº 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; LABORATORIOS VICROFER S.R.L.: SANTA ROSA Nº 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS.

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

1348

Nombre Comercial: EURIT.

Clasificación ATC: NO3AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Pregabalina está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Fibromialgia: Pregabalina está indicada en la fibromialgia en adultos.

Concentración/es: 75 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 75 mg.

Excipientes: TALCO 8.375 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 8.250 mg, ALMIDON DE MAIZ 8.375 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 50 Y 100 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 50 Y 100 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

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

1348

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: EURIT.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Pregabalina está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Fibromialgia: Pregabalina está indicada en 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 16.75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 16.50 mg, ALMIDON DE MAIZ 16.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 50 Y 100 CAPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 50 Y 100 CAPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 24 meses

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

1348

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: EURIT.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Pregabalina está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Fibromialgia: Pregabalina está indicada en 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 33.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 33.0 mg, ALMIDON DE MAIZ 33.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 50 Y 100 CAPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 50 Y 100

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

CAPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: 1348

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1348

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009231-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1348, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: EURIT

Nombre/s genérico/s: PREGABALINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BLISTEADO Y FRACCIONAMIENTO: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.: CORONEL CHILAVERT Nº 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; LABORATORIOS ARGENPACK S.A.: AZCUENAGA Nº 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; ENVASADO: DONATO ZURLO Y CIA S.R.L.: VIRGILIO Nº 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; LABORATORIO FRASCA S.R.L.: GALICIA Nº 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; LABORATORIOS VICROFER S.R.L.: SANTA ROSA Nº 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS.

Nombre Comercial: EURIT.

Clasificación ATC: NO3AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Pregabalina está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Fibromialgia: Pregabalina está indicada en la fibromialgia en adultos.

Concentración/es: 75 mg DE PREGABALINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PREGABALINA 75 mg.

Excipientes: TALCO 8.375 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 8.250 mg, ALMIDON DE MAIZ 8.375 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 50 Y 100 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 50 Y 100 CAPSULAS.

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: EURIT.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Pregabalina está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Fibromialgia: Pregabalina está indicada en 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 16.75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 16.50 mg, ALMIDON DE MAIZ 16.75 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 50 Y 100 CAPSULAS DURAS.

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 50 Y 100 CAPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: EURIT.

Clasificación ATC: N03AX16.

Indicación/es autorizada/s: Dolor neuropático: Pregabalina está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos. Epilepsia: Pregabalina está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria. Trastorno de ansiedad generalizada: Pregabalina está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. Fibromialgia: Pregabalina está indicada en 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 33.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 33.0 mg, ALMIDON DE MAIZ 33.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 50 Y 100 CAPSULAS DURAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 15, 20, 30, 50 Y 100 CAPSULAS DURAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. el Certificado Nº 56633, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 MAR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1348

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Laboratorios RICHMOND

EURIT

ANMAT FOLIO Nº 420 MESA DE ENTRADAS

4. PROYECTO DE RÓTULO

EURIT
PREGABALINA 75 mg

CAPSULAS

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa

Cada cápsula de 75 mg contiene:

Pregabalina	75 mg
Almidón de maíz	8,375 mg
Talco	8,375 mg
Lactosa monohidrato	8,25 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto

Conservación:

En su envase original, a temperatura ambiente inferior a 30º C.

Presentación:

Envases conteniendo 10 cápsulas.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO Nº

LABORATORIOS RICHMOND SACIF. Elcano 4938. Cap. Fed. (C1427CIU)
DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos - Farmacéutico.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

Laboratorios
RICHMOND

EURIT

ANMAT FOLIO Nº 421 MESA DE ENTRADAS

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

Elaborado en:
LABORATORIOS DONATO, ZURLO & CÍA. S.R.L.
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.
LABORATORIOS VICROFER S.R.L.

Acondicionado en:

LABORATORIOS ARGENPACK S.A.
LABORATORIOS ARCANO S.A.

Nota: Igual texto para la presentación de 15, 20, 30, 50 y 100 cápsulas

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

Laboratorios
RICHMOND

EURIT

1348

PROYECTO DE RÓTULO

EURIT
PREGABALINA 150 mg

CAPSULAS

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa

Cada cápsula de 150 mg contiene:

Pregabalina	150 mg
Almidón de maíz	16,75 mg
Talco	16,75 mg
Lactosa monohidrato	16,5 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto

Conservación:

En su envase original, a temperatura ambiente inferior a 30° C.

Presentación:

Envases conteniendo 10 cápsulas.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°

LABORATORIOS RICHMOND SACIF. Elcano 4938. Cap. Fed. (C1427CIU)
DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos - Farmacéutico.

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

Laboratorios
RICHMOND

EURIT

Elaborado en:
LABORATORIOS DONATO, ZURLO & CÍA. S.R.L.
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.
LABORATORIOS VICROFER S.R.L.

Acondicionado en:

LABORATORIOS ARGENPACK S.A.
LABORATORIOS ARCANO S.A.

Nota: Igual texto para la presentación de 15, 20, 30, 50 y 100 cápsulas

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

Laboratorios
RICHMOND

EURIT

ANMAT FOLIO Nº 494 MESA DE ENTRADAS

1348

PROYECTO DE RÓTULO

EURIT
PREGABALINA 300 mg

CAPSULAS

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Pregabalina	300 mg
Almidón de maíz	33,5 mg
Talco	33,5 mg
Lactosa monohidrato	33 mg

Posología:

Ver prospecto adjunto

Conservación:

En su envase original, a temperatura ambiente inferior a 30° C.

Presentación:

Envases conteniendo 10 cápsulas.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO Nº

LABORATORIOS RICHMOND SACIF. Elcano 4938. Cap. Fed. (C1427CIU)
DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos - Farmacéutico.

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

Laboratorios
RICHMOND

EURIT

1348

ANMAT FOLIO Nº 425 MESA DE ENTRADAS

Elaborado en:
LABORATORIOS DONATO, ZURLO & CÍA. S.R.L.
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.
LABORATORIOS VICROFER S.R.L.

Acondicionado en:

LABORATORIOS ARGENPACK S.A.
LABORATORIOS ARCANO S.A.

Nota: Igual texto para la presentación de 15, 20, 30, 50 y 100 cápsulas

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

Laboratorios RICHMOND

EURIT

ANMAT FOLIO Nº 426 MESA DE ENTRADAS

5. PROYECTO DE PROSPECTO

EURIT
PREGABALINA 75 mg, 150 mg, 300 mg

CAPSULAS

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Fórmula Cualicuantitativa

Cada cápsula de 75 mg contiene:

Pregabalina	75 mg
Almidón de maíz	8,375 mg
Talco	8,375 mg
Lactosa monohidrato	8,25 mg

Cada cápsula de 150 mg contiene:

Pregabalina	150 mg
Almidón de maíz	16,75 mg
Talco	16,75 mg
Lactosa monohidrato	16,5 mg

Cada cápsula de 300 mg contiene:

Pregabalina	300 mg
Almidón de maíz	33,5 mg
Talco	33,5 mg
Lactosa monohidrato	33 mg

ACCION TERAPEUTICA

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

Laboratorios
RICHMOND

EURIT

ANMAT FOLIO Nº 427 MESA DE ENTRADAS

Antiepiléptico.
Código ATC: N03AX16

INDICACIONES

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

Epilepsia
Pregabalina está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria.

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

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

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

Mecanismo de acción
La pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína α2-δ) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el Sistema Nervioso Central, desplazando potencialmente a [3H]-gabapentina.

Experiencia clínica

Dolor neuropático
Se ha demostrado la eficacia en ensayos clínicos en neuropatía diabética, neuralgia postherpética y lesión de la médula espinal. No se ha estudiado la eficacia en otros modelos de dolor neuropático.
La pregabalina se ha estudiado en 10 ensayos clínicos controlados con una duración de hasta 13 semanas y dos administraciones al día (DVD) y con una

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

duración de hasta 8 semanas y tres administraciones al día (TVD). En términos generales, los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares.
En ensayos clínicos de hasta 12 semanas de duración para dolor neuropático periférico y central, se observó una reducción del dolor a la primera semana de tratamiento y se mantuvo a lo largo del período de tratamiento.
En ensayos clínicos controlados para dolor neuropático periférico, el 35% de los pacientes tratados con pregabalina y el 18% de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría de un 50% en la escala de dolor. En el caso de los pacientes que no experimentaron somnolencia, dicha mejoría se observó en un 33% de los pacientes tratados con pregabalina y en un 18% de los pacientes con placebo. En el caso de los pacientes que experimentaron somnolencia, los porcentajes de respondedores fueron del 48% para pregabalina y 16% para placebo.
En el ensayo clínico controlado para dolor neuropático central, el 22% de los pacientes tratados con pregabalina y el 7% de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría del 50% en la escala de dolor.

Epilepsia
La pregabalina se ha estudiado en 3 ensayos clínicos controlados con una duración de hasta 12 semanas tanto con dos como con tres administraciones al día. En términos generales, los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares.
Se observó una reducción en la frecuencia de las crisis a la primera semana de tratamiento.

Trastorno de ansiedad generalizada
La pregabalina se ha estudiado en 6 ensayos controlados de 4-6 semanas de duración, un estudio en pacientes de edad avanzada de 8 semanas de duración y un estudio a largo plazo de prevención de recaídas con una fase doble ciego de prevención de recaídas de 6 meses de duración.
En la primera semana se observó un alivio de los síntomas del TAG como se reflejó en la Escala de

Valoración de la Ansiedad de Hamilton (HAM-A).
En los ensayos clínicos controlados (4-8 semanas de duración) el 52% de los pacientes tratados con pregabalina y el 38% de los que recibieron placebo mejoraron la puntuación total de la HAM-A en al menos un 50% desde la visita basal hasta la finalización del estudio.
En ensayos clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

Se realizaron pruebas oftalmológicas (incluyendo pruebas de agudeza visual, pruebas de campo visual y examen fundoscópico en pupila dilatada) a más de 3.600 pacientes como parte de los ensayos clínicos controlados. La agudeza visual se redujo en un 6,5% en los pacientes tratados con pregabalina frente al 4,8 % en los pacientes tratados con placebo.
Se detectaron alteraciones del campo visual en el 12,4 % de los pacientes tratados con pregabalina frente al 11,7% de los pacientes tratados con placebo.
Se observaron cambios fundoscópicos en el 1,7% de los pacientes tratados con pregabalina frente al 2,1% de los pacientes tratados con placebo.

Farmacocinética

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

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

-Distribución: En estudios preclínicos, se ha 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 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 racemización del S-enantiómero de pregabalina al R-enantiómero.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

ANMAT FOLIO Nº 430 MESA DE ENTRADAS

-Eliminación: La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado. La semivida media de eliminación de pregabalina es de 6,3 horas. El aclaramiento plasmático y el aclaramiento renal de pregabalina son directamente proporcionales al aclaramiento de creatinina (ver Características farmacologócias/Propiedades – Farmacocinética).
Es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con la función renal alterada o en hemodiálisis (ver Posología/Dosificación - Modo 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 rutinario de las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Dolor neuropático
El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis 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, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. 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
El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

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 para el tratamiento de la fibromialgia es de 300 a 400 mg/día. El tratamiento debe 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 experimentaron beneficio suficiente con 300 mg/día, se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces por día (450 mg/día). Aunque pregabalina se estudió también a dosis de 600 mg/día no hay evidencia de que esta dosis brinde un beneficio adicional y esta dosis no fue muy bien tolerada. No se recomienda el tratamiento con dosis mayores a 450 mg/día dadas las reacciones adversas dosis dependientes.

Interrupción del tratamiento con pregabalina

De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina se deberá hacer de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana independientemente de la indicación (ver Advertencias y Reacciones adversas).

Poblaciones especiales

Pacientes con alteración renal

La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Dado que el aclaramiento plasmático de pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina (ver sección 5.2), la reducción de la dosis en pacientes con la función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al aclaramiento de creatinina (Clcr), tal y como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la fórmula siguiente:

$$\text{Hombres: clearance de creatinina (ml/min)} = \frac{\text{peso (kg)} \times (140-\text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

Mujeres: 0,85 x el valor calculado arriba.

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

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.561

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

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 (Clcr) (ml/min)	Dosis diaria total de pregabalina*		Posología
	Dosis inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥60	150	600	DVD o TVD
≥30 - <60	75	300	DVD o TVD
≥15 – <30	25 – 50	150	UVD o DVD
<15	25	75	UVD
Dosis complementarias tras la hemodiálisis (mg)			
	25	100	Dosis única +

TVD = Tres veces al día
DVD = Dos veces al día
UVD = Una vez al día
* La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en las tomas indicadas en la posología para obtener los mg/dosis adecuados
+ La dosis complementaria es una única dosis adicional.

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

Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años de edad)
Los pacientes de edad avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal.

Forma de administración
Pregabalina se puede tomar con o sin alimentos.
Pregabalina se administra únicamente por vía oral.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
Contraindicado en pacientes con intolerancia a la lactosa.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

ANMAT FOLIO Nº 433 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS

Pacientes diabéticos
De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden precisar un ajuste de los medicamentos hipoglucemiante.

Reacciones de hipersensibilidad
Durante el periodo postcomercialización se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de angioedema. Si aparecen síntomas de angioedema, como son tumefacción facial, perioral o de las vías respiratorias superiores, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con pregabalina.

Mareos, somnolencia, pérdida de conocimiento, confusión y deterioro 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. Asimismo se han notificado, durante el periodo postcomercialización, casos de pédida de conocimiento, confusión y deterioro mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los potenciales efectos del medicamento.

Efectos relacionados con la visión
En ensayos clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. En los ensayos clínicos en los que se llevaron a cabo pruebas oftalmológicas, la incidencia de disminución de la agudeza visual y alteración del campo visual fue mayor en pacientes tratados con pregabalina que en aquellos tratados con placebo; la incidencia de cambios fundoscópicos fue mayor en pacientes tratados con placebo (ver Características farmacológicas/Propiedades - Farmacocinética). Durante el periodo postcomercialización 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, de los cuales algunos revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

Retirada de la medicación antiepiléptica concomitante
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.

Síntomas de retirada
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, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento.
Durante el tratamiento con pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal.
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.

Insuficiencia cardiaca congestiva
Durante la experiencia postcomercialización se han notificado casos de insuficiencia cardiaca congestiva en algunos pacientes en tratamiento con pregabalina. Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) con función cardiovascular comprometida y tratados con pregabalina en la indicación de tratamiento del dolor neuropático. Pregabalina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes. Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento.

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 reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a los medicamentos concomitantes (ej. agentes antiespasmódicos) necesarios para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba pregabalina en estos casos.

Pensamientos y comportamientos suicidas
Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Un

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

ANMAT FOLIO Nº 435 MESA DE ENTRADAS

metanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo, aleatorizados, con fármacos antiepilépticos, ha mostrado también un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo, y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un incremento del riesgo con pregabalina.
Por tanto, los pacientes deben ser monitoreados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico si aparecen pensamientos y comportamientos suicidas.

Disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior
Durante el periodo postcomercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (ej. obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento) al administrarse pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso de que se vayan a administrar en combinación pregabalina y opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

Potencial de abuso
Se han notificado casos de abuso. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias, y los pacientes han de ser monitoreados para detectar síntomas de abuso con pregabalina.

Encefalopatía
Se han notificado casos de encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes que podrían haber provocado la encefalopatía.

PRECAUCIONES

Interacciones 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.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

Estudios in vivo y análisis farmacocinético de la población
En consecuencia, en los estudios *in vivo*, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el aclaramiento de pregabalina.

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

-Etanol, lorazepam, oxicodona
La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y del lorazepam. En ensayos clínicos controlados, dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente relevantes sobre la respiración. Durante la experiencia postcomercialización se han notificado casos de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes en tratamiento con pregabalina y otros medicamentos depresores del SNC. Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

Interacciones y pacientes de edad avanzada
No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios de edad avanzada. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Toxicidad, carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad
En los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad en animales, la pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad de dosis repetidas en ratas y monos se observaron efectos en el SNC, incluyendo hipoactividad, hiperactividad y ataxia. Se observó un aumento en la incidencia de atrofia retiniana, observada frecuentemente en ratas albinas ancianas, tras la exposición a largo plazo de pregabalina a exposiciones ≥ 5 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada.

La pregabalina no fue teratógena ni en ratones ni en ratas ni en conejos. Sólo hubo toxicidad fetal en ratas y conejos a exposiciones lo suficientemente por encima de la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/postnatal,

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana G. Rodriguez
Co - Directora Tecnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

la pregabalina indujo toxicidad en el desarrollo de las crías en ratas a exposiciones >2 veces la exposición máxima recomendada en el hombre.

Únicamente se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a exposiciones por encima de la dosis terapéutica. Los efectos adversos sobre los órganos reproductores masculinos y sobre el esperma fueron de carácter reversible y únicamente se produjeron a exposiciones suficientemente por encima de la dosis terapéutica, o cuando estaban asociados con procesos degenerativos espontáneos de los órganos reproductores masculinos en ratas macho. Por tanto, los efectos fueron considerados de pequeña o nula relevancia clínica.

La pregabalina no es genotóxica de acuerdo a los resultados del conjunto de análisis *in vitro* e *in vivo*.

Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad a dos años con pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en ratas a exposiciones de hasta 24 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada de 600 mg/día. En ratones, a exposiciones similares a la exposición media en humanos, no se detectó aumento en la incidencia de tumores, pero a exposiciones más altas se observó un incremento en la incidencia de hemangiosarcoma. El mecanismo no genotóxico de la formación de tumores inducidos por pregabalina en ratones implica cambios en las plaquetas y una proliferación asociada de células endoteliales. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes ni en ratas ni en humanos de acuerdo a los datos clínicos obtenidos a corto y limitado largo plazo. No hay evidencias que sugieran un riesgo relacionado en el hombre.

En ratas jóvenes los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de los observados en las ratas adultas. Sin embargo, las ratas jóvenes son más sensibles. A las exposiciones terapéuticas, hubo evidencias de signos clínicos en el SNC de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (inhibición pasajera de la ganancia de peso). Se observaron efectos sobre el ciclo estral a 5 veces la exposición terapéutica humana.
Se observó una respuesta reducida al sobresalto acústico en ratas jóvenes 1-2 semanas después de una exposición >2 veces a la terapéutica humana. Este efecto no se volvió a observar nueve semanas después de la exposición.

Mujeres en edad fértil/ Anticoncepción en hombre y mujeres
Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz, al desconocerse el riesgo potencial en la reproducción humana.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

Empleo en embarazo
No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas.
Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Pregabalina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario (si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto).

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

Género
Los ensayos clínicos indican que el género no tiene influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

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

Empleo en ancianos
El aclaramiento de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Este descenso en el aclaramiento de pregabalina oral está en relación con el descenso del aclaramiento 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 debida a la edad (ver Posología/Dosificación - Modo de administración Tabla 1).

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

Empleo en insuficiencia renal
El aclaramiento de pregabalina es directamente proporcional al aclaramiento de creatinina. Además, la pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

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 Posología/Dosificación - Modo de administración Tabla 1).

Efectos en la capacidad para conducir y el uso de máquinas
La influencia de Pregabalina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser reducida o moderada. Pregabalina puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o para utilizar máquinas. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada o realicen 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 8.900 pacientes que fueron expuestos a pregabalina, de los que más de 5.600 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 de leve a moderada.
En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 12% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 5% 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 a ≤1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a ≤1/100); raras (≥10.000 a ≤1/1.000); muy raras (≤1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)]. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

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

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

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N.15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

ANMAT FOLIO Nº 440 MESA DE ENTRADAS

adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia (ver Advertencias). Las reacciones adversas adicionales notificadas durante la experiencia postcomercialización se incluyen en la tabla 2 como "Frecuencia no conocida" y en cursiva.

Tabla 2- Reacciones adversas clasificadas por sistemas de órganos

Órganos y Sistemas	**Reacciones adversas del fármaco**
Infecciones e infestaciones	
Poco frecuentes	Nasofaringitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	*Hipersensibilidad, angioedema, reacción alérgica*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito
Poco frecuentes	Anorexia, hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, libido disminuida, desorientación, insomnio
Poco frecuentes	Alucinaciones, crisis de angustia, inquietud, agitación, depresión, estado de ánimo depresivo, cambios del estado de ánimo, despersonalización, dificultad de expresión, sueños anormales, libido aumentada, anorgasmia, apatía
Raras	Desinhibición, estado de ánimo elevado
Frecuencia no conocida	*Agresión*
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia
Frecuentes	Ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, sedación alteración del equilibrio, letargo
Poco frecuentes	Síncope, estupor, mioclono, hiperactividad psicomotora, ageusia, discinesia, mareo postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, trastorno del habla, hiporreflexia, hipoestesia, amnesia,

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
MN 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

Laboratorios RICHMOND

EURIT

ANMAT FOJO Nº 441 MESA DE ENTRADAS

	hiperestesia, sensación de ardor
Raras	Hipocinesia, parosmia, disgrafia
Frecuencia no conocida	*Pérdida de conciencia, daño mental progresivo, convulsiones, dolor de cabeza, malestar general*
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopía
Poco frecuentes	Alteración de la visión, hinchazón ocular, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida, dolor ocular, astenopía, ojo seco, aumento del lagrimeo
Raras	Pérdida de la visión periférica, oscilopsia, alteración visual de la percepción de profundidad, fotopsia, irritación ocular, midriasis, estrabismo, brillo visual
Frecuencia no conocida	*Perdida de la visión, queratitis*
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Poco frecuentes	Hiperacusia
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado
Raras	Taquicardia sinusal, bradicardia sinusal, arritmia sinusal
Frecuencia no conocida	*Insuficiencia cardiaca congestiva, prolongación del intervalo QT*
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Rubefacción, sofocos, hipotensión, hipertensión
Raras	Frialdad periférica
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Disnea, sequedad nasal
Raras	Epistaxis, sensación de opresión en la garganta, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos
Frecuencia no conocida	*Edema pulmonar*
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Vómitos, sequedad de boca, estreñimiento, flatulencia
Poco frecuentes	Distensión abdominal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral
Raras	Ascitis, pancreatitis, disfagia

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

Frecuencia no conocida	*Lengua hinchada, diarrea, náuseas*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Erupción papular, hiperhidrosis
Raras	Urticaria, sudor frío
Frecuencia no conocida	*Síndrome de Stevens Johnson, prurito*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Sacudidas musculares, hinchazón articular, calambres musculares, mialgia, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, rigidez muscular
Raras	Rabdomiolisis, espasmo cervical, dolor de cuello
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Incontinencia urinaria, disuria
Raras	Insuficiencia renal, oliguria
Frecuencia no conocida	*Retención urinaria*
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	
Frecuentes	Disfunción eréctil
Poco frecuentes	Eyaculación retardada, disfunción sexual
Raras	Amenorrea, secreción mamaria, dolor de mama, dismenorrea, hipertrofia mamaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Marcha anormal, sensación de embriaguez, fatiga, edema periférico, edema
Poco frecuentes	Caídas, opresión en el pecho, astenia, sed, dolor, sensación anormal, escalofríos
Raras	Edema generalizado, pirexia
Frecuencia no conocida	*Edema facial*
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	Creatinfosfoquinasa elevada en sangre, alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, recuento disminuido de plaquetas
Raras	Glucosa elevada en sangre, potasio disminuido en sangre, recuento disminuido de leucocitos, creatinina elevada en sangre, peso disminuido

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

ANMAT FOLIO Nº 443 MESA DE ENTRADAS

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 las siguientes reacciones: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, hiperhidrosis 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.

SOBREDOSIFICACIÓN

En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas.
Durante la experiencia postcomercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia cuando se produjo una sobredosis por pregabalina, incluyeron somnolencia, estado de confusión, 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/Dosificación - Modo de administración Tabla 1).

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

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 100 cápsulas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

En su envase original, a temperatura ambiente inferior a 30º C.

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodríguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]

Laboratorios
RICHMOND

EURIT

1348

ANMAT FOLIO Nº 444 MESA DE ENTRADAS

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO Nº

LABORATORIOS RICHMOND SACIF. Elcano 4938. Cap. Fed. (C1427CIU)
DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos - Farmacéutico.

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica"

Elaborado en:
LABORATORIOS DONATO, ZURLO & CÍA. S.R.L.
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.
LABORATORIOS VICROFER S.R.L.

Acondicionado en:

LABORATORIOS ARGENPACK S.A.
LABORATORIOS ARCANO S.A.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Mariana C. Rodriguez
Co - Directora Técnica
M.N 15.581

LABORATORIOS RICHMOND
Elvira Zini
Apoderada

[redacted]