



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4519-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-14359-17-4

VISTO el Expediente n° 1-47-14359-17-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada KABIAN / PREGABALINA, forma farmacéutica COMPRIMIDOS BIRANURADOS, Certificado n° 54.813.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará KABIAN 150 MULTIDOSIS / PREGABALINA 150 mg, forma farmacéutica

COMPRIMIDOS BIRANURADOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-18354424-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones deberá correr agregado al Certificado N° 54.813 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos según GEDO N° IF-2018-16852402-APN-DERM#ANMAT, prospectos según GEDO N° IF-2018-16852525-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2018-16852680-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscribase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-14359-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.08 09:26:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.08 09:26:28 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 54.813, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: KABIAN 150 MULTIDOSIS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PREGABALINA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS BIRANURADOS
- CONCENTRACIÓN: PREGABALINA 150 mg
- EXCIPIENTES: ALMIDON PREGELATINIZADO 42,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 397,20 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 7,20 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,60 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER ALUMINIO/PVC-PVDC, SE PRESENTAN EN ENVASES QUE CONTIENEN 10, 15, 20, 30 Y 60 COMPRIMIDOS BIRANURADOS
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

IF-2018-18354424-APN-DFYGR#ANMAT

- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. – ZEPITA 3178, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-14359-17-4

IF-2018-18354424-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18354424-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Abril de 2018

Referencia: ANEXO 14359-17-4 (NCC)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.24 11:45:05 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.24 11:45:08 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

KABIAN 150 MULTIDOSIS
PREGABALINA
Comprimidos birranurados

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

CONTENIDO: 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos birranurados.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido birranurado contiene:

Pregabalina	150,00 mg
Almidón pregelatinizado	42,00 mg
Celulosa microcristalina	397,20 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,00 mg
Estearato de magnesio	7,20 mg
Óxido de hierro amarillo	0,60 mg

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 54.813

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA, Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

N° de Lote:.....

Fecha de Vencimiento: 36 meses

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12700

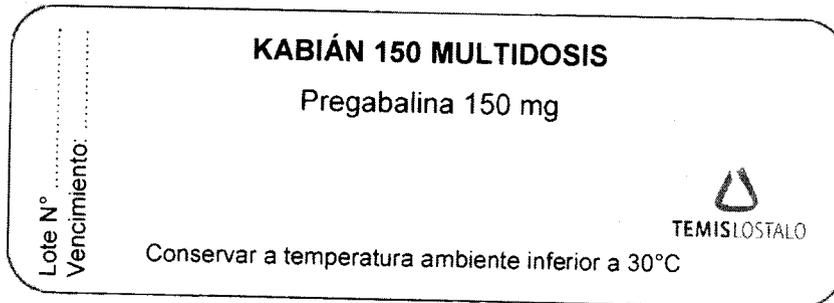
IF-2018-16852402-APN-DERM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO



KABIAN 150 MULTIDOSIS
PREGABALINA
Comprimidos birranurados

DORSO DEL BLÍSTER



Contenido: Blíster con 5 y 10 comprimidos birranurados.


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N° 12790

IF-2018-16852402-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16852402-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Abril de 2018

Referencia: 14359-17-4 RÓTULO KABIAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 12:42:25 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.17 12:42:25 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO
KABIAN 75 / 100 / 150 MULTIDOSIS
PREGABALINA

Comprimidos birranurados y trirranurados



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido birranurado contiene:

	<u>75 mg</u>	<u>150 mg</u>
Pregabalina	75,00 mg	150,00 mg
Almidón pregelatinizado	21,00 mg	42,00 mg
Celulosa microcristalina	198,60 mg	397,20 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg	3,00 mg
Estearato de magnesio	3,60 mg	7,20 mg
Óxido de hierro amarillo	0,30 mg	0,60 mg

Cada comprimido trirranurado contiene:

	<u>100 mg</u>
Pregabalina	100,00 mg
Almidón pregelatinizado	28,00 mg
Celulosa microcristalina	264,80 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	4,80 mg
Óxido de hierro amarillo	0,40 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepilépticos, código ATC: N03AX16

INDICACIONES

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

Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos (según criterios DMS IV).

Tratamiento de la fibromialgia.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos de KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS pueden ser fraccionados en fragmentos. Esta división permite una titulación lenta de la dosis. KABIAN 75 MULTIDOSIS puede dividirse en 3 fragmentos de 25 mg cada uno, KABIAN 100 MULTIDOSIS puede dividirse en 4 fragmentos de 25 mg cada uno y KABIAN 150 MULTIDOSIS puede ser fraccionado en 3 fragmentos de 50 mg cada uno.

LADOMATEC S.A. - FARMACIA
LABOR. STALL
IF-2018-16852525-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO - APDURAC
Buenos Aires, 1998



De acuerdo a la función renal y la patología a tratar, se puede iniciar con una dosis de 25, 50, 75 ó 100 mg y titular la dosis de acuerdo a la indicación médica hasta lograr el efecto deseado.

El rango de dosis de KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS es de 150 a 600 mg/día, divididos en 2 ó 3 tomas diarias.

Los comprimidos de KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS pueden tomarse con las comidas o alejado de ellas.

Epilepsia: Dosis Inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (50 mg 3 veces/día). En función de la respuesta y la tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis puede incrementarse a 300 mg/día después de 1 semana. La dosis máxima recomendada es de 600 mg/día y puede alcanzarse después de 1 semana adicional.

Dolor neuropático diabético: Dosis Inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (50 mg 3 veces/día). En función de la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede incrementarse a 300 mg/día después de 3 a 7 días. Con la dosis de 600 mg/día no se han observado beneficios adicionales y la tolerancia es menor. La dosis máxima recomendada es de 300 mg/día.

Neuralgia postherpética: Dosis Inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (50 mg 3 veces/día). En función de la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede incrementarse a 300 mg/día después de 3 a 7 días. La dosis recomendada es de 75 mg a 150 mg 2 veces/día ó 50 a 100 mg 3 veces/día (150 a 300 mg/día). Los pacientes que no presenten alivio suficiente del dolor luego del tratamiento con 300 mg/día y que puedan tolerar dosis mayores, pueden ser tratados con 300 mg 2 veces/día ó 200 mg 3 veces/día (600 mg/día). Teniendo en cuenta que las reacciones adversas dependen de la dosis y el mayor abandono del tratamiento por reacciones adversas, las dosis mayores de 300 mg/día deben reservarse para los pacientes con dolor en curso que toleran la dosis de 300 mg/día.

Trastorno de ansiedad generalizada: Dosis inicial: El tratamiento se puede iniciar con una dosis de 150 mg/día (50 mg 3 veces/día). Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego de 1 semana de tratamiento. Luego de 1 semana adicional, la dosis se puede aumentar a 450 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 600 mg/día y se puede alcanzar después de otra semana adicional. Se debe evaluar en forma periódica si es necesaria la continuación del tratamiento.

Fibromialgia: La dosis recomendada es de 300 a 450 mg/día. Dosis inicial: Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día y puede incrementarse hasta 300 mg/día (150 mg 2 veces/día) durante la primer semana de tratamiento en función de la eficacia y la tolerabilidad. De no obtenerse beneficio con 300 mg/día, la dosis puede aumentarse hasta 450 mg/día (225 mg 2 veces/día) durante la siguiente semana. La dosis máxima recomendada es de 450 mg/día.

LABORATORIOS FEMAS INSTAL S.A.
IF-2018-16852525-APN-DERM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO



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

Pacientes con alteración de la función renal: La Pregabalina se elimina principalmente, sin sufrir modificación metabólica, por excreción renal y en forma proporcional al clearance de creatinina. En pacientes con alteración de la función renal deberá ajustarse la dosis según el clearance de creatinina sérica. El CLcr en ml/min puede estimarse de la determinación de la creatinina sérica (mg/dl) usando la siguiente fórmula:

$$CLcr = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (Kg)} \times 0,85 \text{ para mujeres}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

Régimen de ajuste de dosis para pacientes con deterioro de la función renal:

Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis inicial (mg)	Dosis máxima (mg)	Frecuencia (Tomas diarias)
≥60	150	600	2-3
30-60	75	300	2-3
15-30	25-50	150	1-2
<15	25	75	1

Después de diálisis, se recomienda una dosis suplementaria de 25 a 100 mg.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Es un análogo del ácido gamma aminobutírico (GABA) pero no actúa sobre los receptores GABAA o GABAB, ni es GABA agonista.

Mecanismo de acción: La Pregabalina se une a la subunidad auxiliar (proteína α2-δ) de los canales de calcio "voltaje-dependientes" en el SNC, desplazando a la [3H]-gabapentina, lo que explicaría su efecto anticonvulsivante y analgésico. Además, se ha demostrado que la Pregabalina reduce la liberación de varios neurotransmisores como la noradrenalina (NA), la sustancia P y el glutamato.

Los resultados clínicos en pacientes con dolor neuropático (neuropatía diabética y postherpética) mostraron una reducción significativa del dolor a partir de los 7 días y en sujetos con epilepsia, se comprobó una reducción de las crisis convulsivas a la semana de iniciar el tratamiento.

Farmacocinética: Luego de su administración por vía oral, la Pregabalina se absorbe en forma casi completa (>90%) que es independiente de la dosis, pero su velocidad de absorción disminuye cuando se administra con alimentos. La concentración plasmática máxima se alcanza a la hora de la ingesta, ya sea de dosis única o múltiples. Su vida media es de 6,3 horas, no se une

IF-2018-16852525-APN-DERM#ANMAT



a las proteínas plasmáticas y no sufre biotransformación metabólica activa, eliminándose como droga no modificada por excreción renal, lo que obliga a modificar la posología en sujetos con insuficiencia renal o hemodializados (su clearance es similar al de creatinina). La Pregabalina se elimina del plasma en forma eficaz mediante hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al fármaco. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS

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

Aquellos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con Pregabalina, pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.

El tratamiento con Pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales en ancianos. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

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

PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas

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. No se observaron interacciones farmacocinéticas con fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol; tampoco hubo interacciones con hipoglucemiantes orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina, topiramato ni con anticonceptivos orales.

El empleo de Pregabalina puede potenciar el efecto neurodepresor del etanol, lorazepam y oxicodona sobre las funciones cognitivas o motoras.

Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de Pregabalina en mujeres embarazadas. Se desconoce el posible riesgo en seres humanos, pero como los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva, KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS 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

IF-2018-16852525-APN-DERM#ANMAT

DR. PABLO R. STAHL

DIRECTOR TÉCNICO APODERADO



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.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 12 años no ha sido establecida aún.

Uso geriátrico

Dado que los pacientes añosos suelen presentar una disminución de la función renal, debe tenerse precaución en la elección de la dosis y puede resultar útil monitorear la función renal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS 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

En general las reacciones fueron de carácter leve a moderado y poco frecuentes. Las reacciones más frecuentes fueron somnolencia y mareos. También se han referido:

Frecuentes (1-10%)

Metabólicos: Aumento del apetito.

Sistema nervioso central: Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad, alteraciones en la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias.

Oculares: Visión borrosa, diplopía.

Otorrinolaringológicas: Vértigo.

Gastrointestinales: Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia.

Aparato reproductor: Disfunción eréctil.

Generales: Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal.

Poco frecuentes (0,1-1%)

Metabólicos: Anorexia.

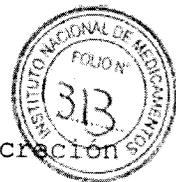
Sistema nervioso central: Despersonalización, inquietud, depresión, agitación, cambios de humor, aumento del insomnio, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, ataques de pánico, apatía, trastorno cognitivo, hipoestesia, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope.

Oculares: Sequedad, edema, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, epifora.

Otorrinolaringológicas: Disnea, sequedad nasal.

Cardiovasculares: Taquicardia, rubor.

IF-2018-16852525-APN-DERM#ANMAT



Gastrointestinales: Distensión abdominal, aumento de secreción salival, reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral.

Piel: Sudoración, rash.

Musculares: Espasmo muscular, edema articular, calambres musculares, mialgia, artralgia, lumbalgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular.

Renales: Disuria, incontinencia urinaria.

Aparato reproductor: Retraso en la eyaculación, disfunción sexual (anorgasmia, aumento de la libido).

Generales: Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho.

Raras (<0,1%)

Hematológicos: Neutropenia.

Metabólicos: Hipoglucemia.

Sistema nervioso central: Desinhibición, hipocinesia, parosmia, disgrafía.

Oculares: Fotopsia, irritación ocular, midriasis, pérdida de la visión periférica, estrabismo.

Otorrinolaringológicas: Hiperacusia, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta.

Cardiovasculares: Arritmias, hipotensión, hipertensión.

Gastrointestinales: Ascitis, disfagia, pancreatitis.

Piel: Sudor frío, urticaria.

Musculares: Tortícolis, rabdomiólisis.

Renales: Insuficiencia renal, oliguria.

Aparato reproductor: Amenorrea, mastalgia, galactorrea, dismenorrea.

Generales: Hipertermia, escalofríos.

SOBREDOSIFICACIÓN

En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. El tratamiento de la sobredosis de Pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario (ver la Tabla en Posología y Modo de Administración).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

KABIAN 75 MULTIDOSIS: Envases con 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos birranurados.

KABIAN 100 MULTIDOSIS: Envases con 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos trirranurados.

KABIAN 150 MULTIDOSIS: Envases con 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos birranurados.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

IF-2018-16852525-APN-DERM#ANMAT



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

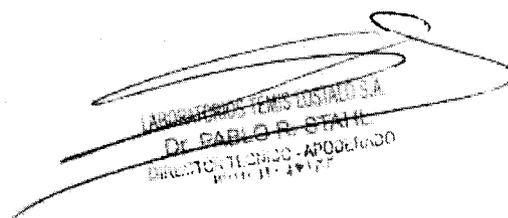
NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 54.813

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178
(C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
MAYO 11 - 43178

h

IF-2018-16852525-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16852525-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Abril de 2018

Referencia: 14359-17-4 PROSPECTO KABIAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 12:42:40 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.17 12:42:41 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
KABIAN 75 / 100 / 150 MULTIDOSIS
PREGABALINA
Comprimidos birranurados y trirranurados

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.

En este prospecto:

1. ¿Qué es KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS.
3. ¿Cómo se toma KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS?
4. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación.
7. Presentaciones.
8. Información adicional.

¿QUÉ CONTIENE KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS?

Cada comprimido birranurado contiene:

	<u>75 mg</u>	<u>150 mg</u>
Pregabalina	75,00 mg	150,00 mg
Almidón pregelatinizado	21,00 mg	42,00 mg
Celulosa microcristalina	198,60 mg	397,20 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,50 mg	3,00 mg
Estearato de magnesio	3,60 mg	7,20 mg
Óxido de hierro amarillo	0,30 mg	0,60 mg

Cada comprimido trirranurado contiene:

	<u>100 mg</u>
Pregabalina	100,00 mg
Almidón pregelatinizado	28,00 mg
Celulosa microcristalina	264,80 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00 mg
Estearato de magnesio	4,80 mg
Óxido de hierro amarillo	0,40 mg

1. ¿QUÉ ES KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS contiene el principio activo Pregabalina, que es un antiepiléptico, que se utiliza para el tratamiento de las crisis epilépticas parciales, con o sin generalización secundaria, en asociación con otras drogas antiepilépticas, en adultos. Para el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos, y el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos (según criterios DMS IV) y para la fibromialgia.

IF-2018-16852680-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS TERNISTOSIAL S.A.

Dr. PABLO R. STALL

SUBDIRECTOR TÉCNICO - APODERADO



2. ANTES DE TOMAR KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, si Ud. presenta antecedentes de hipersensibilidad y/o en caso de intolerancia a la galactosa y/o diabetes.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos aquellos que se compran sin receta, vitaminas y suplementos dietarios. Los medicamentos pueden tener interacciones entre sí, que pueden causar efectos adversos serios.

¿Quiénes no deben tomar Pregabalina?

Embarazadas. Mujeres en período de lactancia.

Niños menores de 12 años.

3. ¿CÓMO SE TOMA KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS?

De acuerdo a indicación médica, el rango de dosis de KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS es de 150 a 600 mg por día, divididos en 2 ó 3 tomas diarias. Consulte a su médico si tiene dudas.

Los comprimidos pueden tomarse con las comidas o alejado de ellas.

Interrupción del tratamiento con Pregabalina

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

Si toma más KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS de la que debiera

Si usted toma más cantidad de KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS que la indicada por su médico, póngase en contacto con él o con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/9247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

4. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

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

Aquellos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con Pregabalina, pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.

El tratamiento con Pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales en ancianos. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

La Pregabalina puede potenciar el efecto depresor sobre el sistema nervioso del etanol y otros fármacos como el lorazepam.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

KABIAN 75/100/150 MULTIDOSIS 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.

5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Durante el tratamiento con Pregabalina pueden presentarse somnolencia y mareos.

Menos frecuentemente pueden presentarse, visión borrosa, vértigo,

IF-2018-16852680-APN-DERM#ANMAT



disfunción eréctil, alteraciones del apetito, trastornos del
trastornos en la vista, trastornos genitourinarios y mamarios.

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 al teléfono 0800-333-1234

6. CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que
aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes
que se indica.

7. PRESENTACIONES

KABIAN 75 MULTIDOSIS: Envases con 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos
birranurados.

KABIAN 100 MULTIDOSIS: Envases con 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos
trirranurados.

KABIAN 150 MULTIDOSIS: Envases con 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos
birranurados.

8. INFORMACIÓN ADICIONAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 54.813.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad
Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
DR. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO

IF-2018-16852680-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16852680-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Abril de 2018

Referencia: 14359-17-4 INFORMACION PACIENTE KABIAN.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 12:42:57 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.17 12:43:02 -03'00'