



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

Disposición

Número: DI-2018-4642-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 11 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013484-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013484-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NEURISTAN / PREGABALINA, CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg – 75 mg – 150 mg – 300 mg; NEURISTAN 75 MULTIDOSIS – NEURISTAN 100 MULTIDOSIS / PREGABALINA, COMPRIMIDOS BIRANURADOS, PREGABALINA 75 mg – 100 mg; aprobada por Certificado N° 55.118.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEURISTAN / PREGABALINA, CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg – 75 mg – 150 mg – 300 mg; NEURISTAN 75 MULTIDOSIS – NEURISTAN 100 MULTIDOSIS / PREGABALINA, COMPRIMIDOS BIRANURADOS, PREGABALINA 75 mg – 100 mg, los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2018-01777687-APN-DERM#ANMAT (CAPSULAS 25 mg); IF-2018-01777620-APN-DERM#ANMAT (CAPSULAS 75 mg – 100 mg – 300 mg); IF-2018-01777423-APN-DERM#ANMAT (COMPRIMIDOS BIRANURADOS 75 mg – 100 mg).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.118 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013484-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.11 09:37:44 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: 2018.05.11 09:37:46 -0300



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
NEURISTAN
PREGABALINA 25 mg
Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

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

Fórmula

Cada cápsula contiene: pregabalina 25,000 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado; dióxido de silicio coloidal; talco.

¿Qué es NEURISTAN y para qué se usa?

NEURISTAN contiene pregabalina que es un antiepiléptico. Está indicado en el tratamiento de la epilepsia como tratamiento asociado en pacientes adultos con crisis parciales con o sin generalización secundaria. También está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico (un tipo de dolor crónico) en adultos, para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (uno de los trastornos de ansiedad) en adultos y para el tratamiento de la fibromialgia (enfermedad reumática con dolorimiento musculoesquelético generalizado).

Antes de usar NEURISTAN

No use NEURISTAN si

- Presenta hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Tiene antecedentes hereditarios de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de Lapp lactasa o con mala absorción de glucosa-galactosa.

Tenga especial cuidado con NEURISTAN

- Si presenta hinchazón (edematización) de cara, boca (lengua, labios, encías) y cuello denominado angioedema. Suspenda el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico. Se han comunicado casos de angioedema del aparato respiratorio con riesgo de vida.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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



- Si ha tenido antecedentes de angioedema o está en tratamiento con otros fármacos que pueden producir angioedema como drogas para el tratamiento de la presión llamados ACE inhibidores (como el enalapril).
- Si aparecen o empeoran síntomas de depresión, o si aparece cualquier cambio inusual en el humor o comportamiento, o si aparecen ideas y comportamientos suicidas.
- Se ha sugerido un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en las personas tratadas con drogas antiepilépticas. Usted, sus cuidadores y sus familiares deben estar informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas. Debe estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas. Si esto ocurriera, avise inmediatamente a su médico.
- Si es un paciente diabético, a veces puede ganar peso durante el tratamiento con pregabalina. En estos casos es probable que su médico haga un ajuste de la medicación hipoglucemiante.
- Si presenta mareos y somnolencia durante el uso de **NEURISTAN** ya que podría presentar caídas. En estos casos tenga precaución hasta que se familiarice con estos efectos potenciales del fármaco.
- Si interrumpe el tratamiento con pregabalina (tanto a corto como a largo plazo) ya que pueden aparecer síntomas de retirada como insomnio, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos.
- Tenga especial cuidado si tiene antecedentes previos de abuso de medicamentos o si durante el uso de pregabalina se presentan signos de uso equivocado o abuso (por ejemplo, desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, comportamiento de búsqueda de droga) de medicamentos. Si esto ocurriera, avise inmediatamente a su médico.

Toma simultánea de otros medicamentos

- Como la pregabalina se elimina sin cambios por orina (con un metabolismo insignificante en humanos), no inhibe el metabolismo de otros fármacos y no se une a las proteínas del plasma, no es probable que produzca interacciones con otras drogas usadas en forma simultánea.
- No se han observado interacciones relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina con otras drogas antiepilépticas como la fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, y gabapentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2018-01777687-APN-DERM#ANMAT
D. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 18.1007



- Los hipoglucemiantes orales (drogas para tratar la diabetes), diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no afectan la eliminación renal de la pregabalina.
- La pregabalina no influye sobre el metabolismo de los anticonceptivos orales (como noretisterona y/o etinilestradiol), cuando se administran en forma simultánea.
- La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la memoria y la función motora causada por la oxicodona (droga para aliviar el dolor). La pregabalina puede potenciar los efectos del alcohol (etanol) y el lorazepam. Sin embargo dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, etanol, o lorazepam no produjeron efectos de importantes sobre la respiración.

¿Cómo usar NEURISTAN?

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

NEURISTAN se puede administrar con o sin alimentos.

En Dolor neuropático

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

En el tratamiento de la epilepsia

El tratamiento con **NEURISTAN** se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. De acuerdo con la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana. Dosis máxima, después de una semana adicional, 600 mg al día.

En el tratamiento de la ansiedad generalizada

El tratamiento con **NEURISTAN** se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. De acuerdo con la respuesta y tolerabilidad individual, la dosis se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede llevar a 450 mg al día. Dosis máxima, después de una semana adicional, 600 mg al día.

En el tratamiento de la fibromialgia

La dosis recomendada es de 300 a 450 mg/día. Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (75 mg dos veces por día) y puede incrementarse hasta 300 mg/día (150 mg dos veces por día) durante la primer semana de tratamiento en función de la eficacia y la tolerabilidad. De no obtenerse beneficio con 300 mg/día, la

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

IF-2018-0177687-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

página 3 de 9



dosis puede aumentarse hasta 450 mg/día (225 mg dos veces por día) durante la siguiente semana. La dosis máxima recomendada es de 450 mg/día.

Interrupción del tratamiento con pregabalina

Si tiene que interrumpir el tratamiento con **NEURISTAN**, tanto en el caso de epilepsia como de dolor neuropático, deberá hacerlo en forma gradual durante un período mínimo de 1 semana.

Pacientes con alteración de la función renal

La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Por lo tanto, la eliminación de la pregabalina del plasma depende directamente de la función renal. Si usted presenta cualquier alteración de la función renal debe avisar a su médico, ya que este deberá realizar un ajuste de la dosis de forma individualizada de acuerdo a su nivel de función renal (medido como clearance de creatinina Ccr), tal como se indica en la 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	DVD o TVD
≥ 30 - < 60	75	300	DVD o TVD
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	UVD o DVD
< 15	25	75	UVD
Dosis complementaria tras la 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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 ADRIANA C. CARAMÉS
 APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
 Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 FARMACÉUTICO
 IF-2018-0177687-ABN/DERM#ANMAT
 MAT. PROF. 1233

La pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50% del fármaco en 4 horas). Si usted es un paciente que efectúa hemodiálisis, su médico deberá ajustar la dosis diaria de pregabalina: además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis, se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria.

Uso en pacientes con alteración de la función hepática

Si usted es un paciente con alteración de la función hepática, no se requiere ajuste de la dosis de **NEURISTAN**.

Embarazo y lactancia

Como no existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas: No utilice **NEURISTAN** durante el embarazo a menos que su médico determine que el beneficio para la madre es superior al riesgo potencial para el feto. Si usted es una mujer en edad fértil deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el uso de **NEURISTAN**.

No se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con pregabalina.

Uso en niños y adolescentes

No está establecida la seguridad y eficacia de la pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes hasta 17 años. No se recomienda el uso en niños.

Uso en ancianos (mayores de 65 años)

La eliminación renal de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de pregabalina si usted tiene la función renal alterada debido a la edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

NEURISTAN puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar su capacidad para conducir o de utilizar máquinas.

No conduzca, maneje maquinaria pesada o efectúe otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

Si se olvidó de tomar NEURISTAN

No tome una dosis doble para compensar la que olvido. Tome la dosis siguiente a la hora que le correspondía.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS

APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

IF-2018-0177687-APNDERM#ANMAT

CO-DIRECTOR TÉCNICO

MAT. PROF. 12.457



A tener en cuenta mientras toma NEURISTAN

Efectos indeseables (adversos)

Los efectos indeseables más frecuentes son mareos y somnolencia. Generalmente su intensidad es leve a moderada.

En la tabla siguiente se detallan todas las reacciones adversas, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes (>1/100, > 1/10), poco frecuentes (>1/1.000 y > 1/100) y raras (>1/1000)] observada en los estudios clínicos efectuados con pregabalina.

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

Sistema	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia (disminución de glóbulos blancos neutrófilos en sangre)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito
Poco frecuentes	Anorexia (falta de apetito)
Raras	Hipoglucemia (disminución de glucosa en plasma)
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad.
Poco frecuentes	Despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, cambios del humor, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía.
Raras	Desinhibición, estado de ánimo elevado
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia
Frecuentes	Ataxia, alteraciones en la atención coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias.
Poco frecuentes	Trastorno cognitivo, hipoestesia, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-01777687/APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N.º 14.334

	mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope.
Raras	Hipocinesia (disminución del movimiento), parosmia, disgrafía
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopía.
Poco frecuentes	Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, epífora.
Raras	Fotopsia, irritación ocular, midriasis, osilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual.
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Raras	Hiperacusia (aumento de la audición)
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Taquicardia
Raras	Alteraciones del electrocardiograma: Bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal.
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Rubor, sofocos
Raras	Hipotensión, frío periférico, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuente	Disnea, sequedad nasal
Raras	Nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta.
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia.
Poco frecuentes	Distensión abdominal, hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral.
Raras	Ascitis, disfagia, pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Sudoración, erupción papular.

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
 APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-01777687-APN-DERM#ANMAT

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL



Raras	Sudor frío, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Espasmos musculares, edema articular, calambres musculares, mialgia, artralgia, lumbalgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular.
Raras	Espasmo, cervical, nucalgia, rabdomiolisis.
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Disuria, incontinencia urinaria
Raras	Oliguria, insuficiencia renal
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	
Frecuentes	Disfunción eréctil
Poco frecuentes	Retraso en la eyaculación, disfunción sexual.
Raras	Amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal.
Poco frecuentes	Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho.
Raras	Dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos.
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la creatinfosfoquinasa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución del número de plaquetas.
Raras	Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos.

Se pueden producir 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.

Experiencia Post-Comercialización:

Se han reportado los siguientes eventos adversos:

- ❖ Desórdenes del Sistema Nervioso: cefalea.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-0177687-APN-DEMIAS-MAT

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

- ❖ Desórdenes gastrointestinales: han sido reportados raros casos de edema lingual (hinchazón de la lengua). Náuseas.
- ❖ Desórdenes de la piel y subcutáneo: han sido reportados raros casos de edema facial (hinchazón de la cara).

¿Cómo conservar NEURISTAN?

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 15, 30, 60, 500 y 1.000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de NEURISTAN de las que debiera

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

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

ANMAT responde 0800-333-1234”

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 55.118

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-0177687-APN-DEMA-ANMAT

DR. ALEJANDRO DERMIAN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01777687-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Enero de 2018

Referencia: inf pacientes 13484-17-9 pregabalina 25 mg Certif 55118

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.01.10 15:08:18 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
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: 2018.01.10 15:08:19 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
NEURISTAN
PREGABALINA 75, 150 y 300 mg
Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

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

Fórmula

Cada cápsula x 75 mg contiene: pregabalina 75,000 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado; dióxido de silicio coloidal; talco

Cada cápsula x 150 mg contiene: pregabalina 150,000 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado; dióxido de silicio coloidal; talco

Cada cápsula x 300 mg contiene: pregabalina 300,000 mg. Excipientes: almidón pregelatinizado; dióxido de silicio coloidal; talco

¿Qué es NEURISTAN y para qué se usa?

NEURISTAN contiene pregabalina que es un antiepiléptico. Está indicado en el tratamiento de la epilepsia como tratamiento asociado en pacientes adultos con crisis parciales con o sin generalización secundaria. También está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico (un tipo de dolor crónico) en adultos, para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (uno de los trastornos de ansiedad) en adultos y para el tratamiento de la fibromialgia (enfermedad reumática con dolorimiento musculoesquelético generalizado).

Antes de usar NEURISTAN

No use NEURISTAN si

- Presenta hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Tiene antecedentes hereditarios de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de Lapp lactasa o con mala absorción de glucosa-galactosa.

LABORATORIOS CASASCO S.A. S.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-01777620-000-DE-ADM-ANMAT/LLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

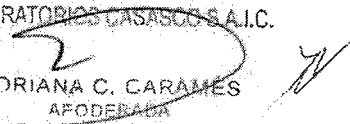
Tenga especial cuidado con NEURISTAN

- Si presenta hinchazón (edematización) de cara, boca (lengua, labios, encías) y cuello denominado angioedema. Suspenda el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico. Se han comunicado casos de angioedema del aparato respiratorio con riesgo de vida.
- Si ha tenido antecedentes de angioedema o está en tratamiento con otros fármacos que pueden producir angioedema como drogas para el tratamiento de la presión llamados ACE inhibidores (como el enalapril).
- Si aparecen o empeoran síntomas de depresión, o si aparece cualquier cambio inusual en el humor o comportamiento, o si aparecen ideas y comportamientos suicidas.
- Se ha sugerido un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en las personas tratadas con drogas antiepilépticas. Usted, sus cuidadores y sus familiares deben estar informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas. Debe estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas. Si esto ocurriera, avise inmediatamente a su médico.
- Si es un paciente diabético, a veces puede ganar peso durante el tratamiento con pregabalina. En estos casos es probable que su médico haga un ajuste de la medicación hipoglucemiante.
- Si presenta mareos y somnolencia durante el uso de **NEURISTAN** ya que podría presentar caídas. En estos casos tenga precaución hasta que se familiarice con estos efectos potenciales del fármaco.
- Si interrumpe el tratamiento con pregabalina (tanto a corto como a largo plazo) ya que pueden aparecer síntomas de retirada como insomnio, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos.
- Tenga especial cuidado si tiene antecedentes previos de abuso de medicamentos o si durante el uso de pregabalina se presentan signos de uso equivocado o abuso (por ejemplo, desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, comportamiento de búsqueda de droga) de medicamentos. Si esto ocurriera, avise inmediatamente a su médico.

Toma simultánea de otros medicamentos

- Como la pregabalina se elimina sin cambios por orina (con un metabolismo insignificante en humanos), no inhibe el metabolismo de otros fármacos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


MARIANA C. CARAMEZ
APODERADA


IF-2018-01777620-APN-DERM#ANMAT

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

une a las proteínas del plasma, no es probable que produzca interacciones con otras drogas usadas en forma simultánea.

- No se han observado interacciones relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina con otras drogas antiepilépticas como la fenitoina, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, y gabapentina.
- Los hipoglucemiantes orales (drogas para tratar la diabetes), diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no afectan la eliminación renal de la pregabalina.
- La pregabalina no influye sobre el metabolismo de los anticonceptivos orales (como noretisterona y/o etinilestradiol), cuando se administran en forma simultánea.
- La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la memoria y la función motora causada por la oxicodona (droga para aliviar el dolor). La pregabalina puede potenciar los efectos del alcohol (etanol) y el lorazepam. Sin embargo, dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, etanol, o lorazepam no produjeron efectos de importantes sobre la respiración.

¿Cómo usar NEURISTAN?

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

NEURISTAN se puede administrar con o sin alimentos.

En Dolor neuropático

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

En el tratamiento de la epilepsia

El tratamiento con **NEURISTAN** se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. De acuerdo con la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana. Dosis máxima, después de una semana adicional, 600 mg al día.

En el tratamiento de la ansiedad generalizada

El tratamiento con **NEURISTAN** se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS

APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-0177620-DR. ALEJANDRO BIANCHI ANTONIARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



En el tratamiento de la fibromialgia

La dosis recomendada es de 300 a 450 mg/día. Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (75 mg dos veces por día) y puede incrementarse hasta 300 mg/día (150 mg dos veces por 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 dos veces por día) durante la siguiente semana. La dosis máxima recomendada es de 450 mg/día.

Interrupción del tratamiento con pregabalina

Si tiene que interrumpir el tratamiento con **NEURISTAN**, tanto en el caso de epilepsia como de dolor neuropático, deberá hacerlo en forma gradual durante un período mínimo de 1 semana.

Pacientes con alteración de la función renal

La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Por lo tanto, la eliminación de la pregabalina del plasma depende directamente de la función renal. Si usted presenta cualquier alteración de la función renal debe avisar a su médico, ya que este deberá realizar un ajuste de la dosis de forma individualizada de acuerdo a su nivel de función renal (medido como clearance de creatinina Ccr), tal como se indica en la 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	DVD o TVD
≥ 30 - < 60	75	300	DVD o TVD
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	UVD o DVD
< 15	25	75	UVD
Dosis complementaria tras la hemodiálisis (mg)			
	25	100	Dosis única **

TVD = Tres veces al día.

DVD = Dos veces al día

UVD = Una vez al día

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF 2018-01777620-APN DERIVADA MAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



* 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.

La pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50% del fármaco en 4 horas). Si usted es un paciente que efectúa hemodiálisis, su médico deberá ajustar la dosis diaria de pregabalina: además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis, se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria.

Uso en pacientes con alteración de la función hepática

Si usted es un paciente con alteración de la función hepática, no se requiere ajuste de la dosis de **NEURISTAN**.

Embarazo y lactancia

Como no existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas. No utilice **NEURISTAN** durante el embarazo a menos que su médico determine que el beneficio para la madre es superior al riesgo potencial para el feto. Si usted es una mujer en edad fértil deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el uso de **NEURISTAN**.

No se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con pregabalina.

Uso en niños y adolescentes

No está establecida la seguridad y eficacia de la pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes hasta 17 años. No se recomienda el uso en niños.

Uso en ancianos (mayores de 65 años)

La eliminación renal de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de pregabalina si usted tiene la función renal alterada debido a la edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

NEURISTAN puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar su capacidad para conducir o de utilizar máquinas.

No conduzca, maneje maquinaria pesada o efectúe otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-01777620-APN-DESM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO

MAT. PROF. 12.437

Si se olvidó de tomar NEURISTAN

No tome una dosis doble para compensar la que olvidó. Tome la dosis siguiente a la hora que le correspondía.

A tener en cuenta mientras toma NEURISTAN

Efectos indeseables (adversos)

Los efectos indeseables más frecuentes son mareos y somnolencia. Generalmente su intensidad es leve a moderada.

En la tabla siguiente se detallan todas las reacciones adversas, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes (>1/100, > 1/10), poco frecuentes (>1/1.000 y > 1/100) y raras (>1/1000)] observada en los estudios clínicos efectuados con pregabalina.

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

Sistema	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia (disminución de glóbulos blancos neutrófilos en sangre)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito
Poco frecuentes	Anorexia (falta de apetito)
Raras	Hipoglucemia (disminución de glucosa en plasma)
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad.
Poco frecuentes	Despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, cambios del humor, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía.
Raras	Desinhibición, estado de ánimo elevado
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia
Frecuentes	Ataxia, alteraciones en la atención coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria

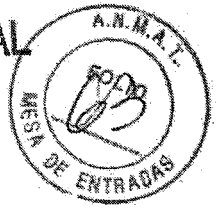
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
AUTORIZADA

IF-2018-01577620-APN-DERM#ANMAT/LL

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



	parestesias.
Poco frecuentes	Trastorno cognitivo, hipoestesia, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope.
Raras	Hipocinesia (disminución del movimiento), parosmia, disgrafia
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopía.
Poco frecuentes	Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, epífora.
Raras	Fotopsia, irritación ocular, midriasis, osilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual.
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Raras	Hiperacusia (aumento de la audición)
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Taquicardia
Raras	Alteraciones del electrocardiograma: Bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal.
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Rubor, sofocos
Raras	Hipotensión, frío periférico, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuente	Disnea, sequedad nasal
Raras	Nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta.
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia.
Poco frecuentes	Distensión abdominal, hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
ACCEPADA

IF-2018-01777620-APN/DERM/ANMAT

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.497



	oral.
Raras	Ascitis, disfagia, pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Sudoración, erupción papular.
Raras	Sudor frío, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Espasmos musculares, edema articular, calambres musculares, mialgia, artralgia, lumbalgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular.
Raras	Espasmo, cervical, nuchalgia, rabdomiolisis.
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Disuria, incontinencia urinaria
Raras	Oliguria, insuficiencia renal
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	
Frecuentes	Disfunción eréctil
Poco frecuentes	Retraso en la eyaculación, disfunción sexual.
Raras	Amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal.
Poco frecuentes	Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho.
Raras	Dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos.
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la creatinfosfoquinasa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución del número de plaquetas.
Raras	Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos.

Se pueden producir síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes

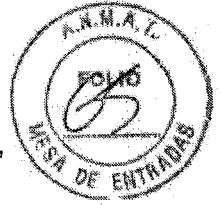
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARANES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-01777620-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 19.437

ORIGINAL



acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos.

Experiencia Post-Comercialización:

Se han reportado los siguientes eventos adversos:

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

¿Cómo conservar NEURISTAN?

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 15, 30, 60, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de NEURISTAN de las que debiera

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

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

ANMAT responde 0800-333-1234”

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 55.118

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-01777620-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12433



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01777620-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Enero de 2018

Referencia: inf pacientes 13484-17-9 pregabalina 75 100 300 mg Certif 55118

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.01.10 15:08:07 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
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: 2018.01.10 15:08:08 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
-CONSULTE A SU MÉDICO -

NEURISTAN 75 *Multidosis*
NEURISTAN 100 *Multidosis*
PREGABALINA, 75 y 100 mg
Comprimidos birranurados

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **NEURISTAN 75/100 Multidosis** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido de NEURISTAN Multidosis x 75 mg contiene: PREGABALINA 75,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, almidón pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, talco.

Cada comprimido de NEURISTAN Multidosis x 100 mg contiene: PREGABALINA 100,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, almidón pregelatinizado, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, talco.

¿Qué es NEURISTAN 75/100 Multidosis y para qué se usa?

NEURISTAN 75/100 Multidosis contiene pregabalina que es un antiepiléptico. Esta indicado en el tratamiento de la epilepsia como tratamiento asociado en pacientes adultos con crisis parciales con o sin generalización secundaria. También está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico (un tipo de dolor crónico) en adultos, para el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (uno de los trastornos de ansiedad) en adultos y para el tratamiento de la fibromialgia (enfermedad reumática con dolorimiento musculoesqueletico generalizado).

Antes de usar NEURISTAN 75/100 Multidosis

No use NEURISTAN 75/100 Multidosis si

- Presenta hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-01777423-APN-DERM/ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



- Tiene antecedentes hereditarios de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de Lapp lactasa o con mala absorción de glucosa-galactosa.

Tenga especial cuidado con NEURISTAN 75/100 Multidosis

- Si presenta hinchazón (edematización) de cara, boca (lengua, labios, encías) y cuello denominado angioedema. Suspenda el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico. Se han comunicado casos de angioedema del aparato respiratorio con riesgo de vida.
- Si ha tenido antecedentes de angioedema o está en tratamiento con otros fármacos que pueden producir angioedema como drogas para el tratamiento de la presión llamados ACE inhibidores (como el enalapril).
- Si aparecen o empeoran síntomas de depresión, o si aparece cualquier cambio inusual en el humor o comportamiento, o si aparecen ideas y comportamientos suicidas.
- Se ha sugerido un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en las personas tratadas con drogas antiepilépticas. Usted, sus cuidadores y sus familiares deben estar informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas. Debe estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas. Si esto ocurriera, avise inmediatamente a su médico.
- Si es un paciente diabético, a veces puede ganar peso durante el tratamiento con pregabalina. En estos casos es probable que su médico haga un ajuste de la medicación hipoglucemiante.
- Si presenta mareos y somnolencia durante el uso de **NEURISTAN 75/100 Multidosis** ya que podría presentar caídas. En estos casos tenga precaución hasta que se familiarice con estos efectos potenciales del fármaco.
- Si interrumpe el tratamiento con pregabalina (tanto a corto como a largo plazo) ya que pueden aparecer síntomas de retirada como insomnio, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos.
- Tenga especial cuidado si tiene antecedentes previos de abuso de medicamentos o si durante el uso de pregabalina se presentan signos de uso equivocado o abuso (por ejemplo, desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, comportamiento de búsqueda de droga) de medicamentos. Si esto ocurriera, avise inmediatamente a su médico.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-01777423-APN-DEPM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTIARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Toma simultánea de otros medicamentos

- Como la pregabalina se elimina sin cambios por orina (con un metabolismo insignificante en humanos), no inhibe el metabolismo de otros fármacos y no se une a las proteínas del plasma, no es probable que produzca interacciones con otras drogas usadas en forma simultánea.
- No se han observado interacciones relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina con otras drogas antiepilépticas como la fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, y gabapentina.
- Los hipoglucemiantes orales (drogas para tratar la diabetes), diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no afectan la eliminación renal de la pregabalina.
- La pregabalina no influye sobre el metabolismo de los anticonceptivos orales (como noretisterona y/o etinilestradiol), cuando se administran en forma simultánea.
- La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la memoria y la función motora causada por la oxycodona (droga para aliviar el dolor). La pregabalina puede potenciar los efectos del alcohol (etanol) y el lorazepam. Sin embargo dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxycodona, etanol, o lorazepam no produjeron efectos de importantes sobre la respiración.

¿Cómo usar NEURISTAN 75/100 Multidosis?

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

NEURISTAN 75/100 Multidosis se puede administrar con o sin alimentos.

En Dolor neuropático

El tratamiento con **NEURISTAN 75/100 Multidosis** se puede iniciar con 150 mg al día. De acuerdo con la respuesta y tolerabilidad individual, la dosificación se puede aumentar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días; en caso necesario alcanzar una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días.

En el tratamiento de la epilepsia

El tratamiento con **NEURISTAN 75/100 Multidosis** se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. De acuerdo con la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede aumentar a 300 mg al día después de una semana. Dosis máxima, después de una semana adicional, 600 mg al día.

En el tratamiento de la ansiedad generalizada

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-01777423-ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTIARELLI

FARMACÉUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO

MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



El tratamiento con **NEURISTAN 75/100 Multidosis** se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día.

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

En el tratamiento de la fibromialgia

La dosis recomendada es de 300 a 450 mg/día. Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (75 mg dos veces por día) y puede incrementarse hasta 300 mg/día (150 mg dos veces por 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 dos veces por día) durante la siguiente semana. La dosis máxima recomendada es de 450 mg/día.

Interrupción del tratamiento con pregabalina

Si tiene que interrumpir el tratamiento con **NEURISTAN 75/100 Multidosis**, tanto en el caso de epilepsia como de dolor neuropático, deberá hacerlo en forma gradual durante un período mínimo de 1 semana.

Pacientes con alteración de la función renal

La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente por excreción renal como fármaco inalterado. Por lo tanto la eliminación de la pregabalina del plasma depende directamente de la función renal. Si usted presenta cualquier alteración de la función renal debe avisar a su médico, ya que este deberá realizar un ajuste de la dosis de forma individualizada de acuerdo a su nivel de función renal (medido como clearance de creatinina Ccr), tal como se indica en la 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	DVD o TVD
≥ 30 - < 60	75	300	DVD o TVD
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	UVD o DVD
< 15	25	75	UVD
Dosis complementaria tras la hemodiálisis (mg)			
	25	100	Dosis única*

TVD = Tres veces al día.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. GARAMÉS
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-01777423-APN/DERM/ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTIARELLI

FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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.

La pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50% del fármaco en 4 horas). Si usted es un paciente que efectúa hemodiálisis, su médico deberá ajustar la dosis diaria de pregabalina: además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis, se debe administrar de forma inmediata una dosis complementaria.

Uso en pacientes con alteración de la función hepática

Si usted es un paciente con alteración de la función hepática, no se requiere ajuste de la dosis de **NEURISTAN 75/100 Multidosis**.

Embarazo y lactancia

Como no existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas: No utilice **NEURISTAN 75/100 Multidosis** durante el embarazo a menos que su médico determine que el beneficio para la madre es superior al riesgo potencial para el feto. Si usted es una mujer en edad fértil deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el uso de **NEURISTAN 75/100 Multidosis**.

No se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con pregabalina.

Uso en niños y adolescentes

No está establecida la seguridad y eficacia de la pregabalina en niños menores de 12 años ni en adolescentes hasta 17 años. No se recomienda el uso en niños.

Uso en ancianos (mayores de 65 años)

La eliminación renal de pregabalina tiende a disminuir al aumentar la edad. Podría requerirse una reducción de la dosis de pregabalina si usted tiene la función renal alterada debido a la edad.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

NEURISTAN 75/100 Multidosis puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar su capacidad para conducir o de utilizar máquinas.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2018-0177423-APN-DER-SANMAT
D. ANDRÉS SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



No conduzca, maneje maquinaria pesada o efectúe otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

Si se olvidó de tomar NEURISTAN 75/100 Multidosis

No tome una dosis doble para compensar la que olvidó. Tome la dosis siguiente a la hora que le correspondía.

A tener en cuenta mientras toma NEURISTAN 75/100 Multidosis

Efectos indeseables (adversos)

Los efectos indeseables más frecuentes son mareos y somnolencia. Generalmente su intensidad es leve a moderada.

En la tabla siguiente se detallan todas las reacciones adversas, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes (>1/100, > 1/10), poco frecuentes (>1/1.000 y > 1/100) y raras (>1/1000)] observada en los estudios clínicos efectuados con pregabalina.

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

Sistema	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia(disminución de glóbulos blancos neutrófilos en sangre)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito
Poco frecuentes	Anorexia (falta de apetito)
Raras	Hipoglucemia(disminución de glucosa en plasma)
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad.
Poco frecuentes	Despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, cambios del humor, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía.
Raras	Desinhibición, estado de ánimo elevado
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia
Frecuentes	Ataxia, alteraciones en la atención coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias.
Poco	Trastorno cognitivo, hipoestesia, defecto del campo

LABORATORIOS CASASCO S.A.T.S

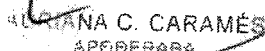
ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

IF-2018-0177428-AR-DERME/ASIM/AR-ELL
LABORATORIOS CASASCO SAIC
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PRBF. 2437



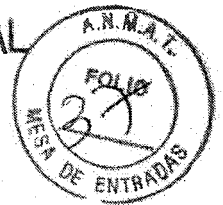
frecuentes	visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope.
Raras	Hipocinesia (disminución del movimiento), parosmia, disgrafia
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopía.
Poco frecuentes	Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, epifora.
Raras	Fotopsia, irritación ocular, midriasis, osilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual.
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Raras	Hiperacusia (aumento de la audición)
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Taquicardia
Raras	Alteraciones del electrocardiograma: Bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal.
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Rubor, sofocos
Raras	Hipotensión, frío periférico, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuente	Disnea, sequedad nasal
Raras	Nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta.
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia.
Poco frecuentes	Distensión abdominal, hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral.
Raras	Ascitis, disfagia, pancreatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Sudoración, erupción papular.
Raras	Sudor frío, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Espasmos muscular, edema articular, calambres musculares, mialgia, artralgia, lumbalgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular.
Raras	Espasmo, cervical, nuchalgia, 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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


 MARIANA C. CARAMÉS
 APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-0177423-APDA-DEMA-ANMAT
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. PROF. 19.437



Poco frecuentes	Retraso en la eyaculación, disfunción sexual.
Raras	Amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal.
Poco frecuentes	Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho.
Raras	Dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos.
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la creatinfosfoquinasa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución del número de plaquetas.
Raras	Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos.

Se pueden producir 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.

Experiencia Post-Comercialización:

Se han reportado los siguientes eventos adversos:

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

¿Cómo conservar NEURISTAN 75/100 Multidosis?

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

NEURISTAN 75 Multidosis - NEURISTAN 100 Multidosis: envases con 10, 15, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos birranurados, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMÉS
APPROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IE-2018-01777430-APNADIERM/ANMAT
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



Si Ud. toma dosis mayores de NEURISTAN 75/100 Multidosis de las que debiera
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

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

ANMAT responde 0800-333-1234”

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 55.118

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

IF-2018-0177423-APN-DERM#ANMAT

DANIEL ZANARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01777423-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Enero de 2018

Referencia: inf pacientes 13484-17-9 pregabalina multidosis Certif 55118

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.01.10 15:07:35 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
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: 2018.01.10 15:07:36 -03'00'