



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-23053055-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-23053055-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AXUAL – AXUAL 75 DIVIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg – 50 mg – 75 mg – 150 mg – 300 mg; COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS, PREGABALINA 75 mg; aprobado por Certificado N° 54.785.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AXUAL – AXUAL 75 DIVIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg – 50 mg – 75 mg – 150 mg – 300 mg; COMPRIMIDOS RANURADOS DIVIDOSIS, PREGABALINA 75 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-127567256-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-127566030-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.785, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-23053055-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.21 22:42:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.21 22:42:49 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

**AXUAL
AXUAL 75 DIVIDOSIS
PREGABALINA**

Cápsulas – Comprimidos ranurados dividosis

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FORMULA

Cada cápsula de AXUAL 25 mg contiene:

Pregabalina	25,00 mg
Lactosa monohidrato	66,98 mg
PVP reticulado	4,00 mg
PVP K30	4,00 mg
Estearato de magnesio	0,02 mg

Cada cápsula de AXUAL 50 mg contiene:

Pregabalina	50,00 mg
Lactosa monohidrato	133,96 mg
PVP reticulado	8,00 mg
PVP K30	8,00 mg
Estearato de magnesio	0,04 mg

Cada cápsula de AXUAL 75 mg contiene:

Pregabalina	75,00 mg
Lactosa monohidrato	16,98 mg
PVP reticulado	4,00 mg
PVP K30	4,00 mg
Estearato de magnesio	0,02 mg

Cada cápsula de AXUAL 150 mg contiene:

Pregabalina	150,00 mg
Lactosa monohidrato	33,96 mg
PVP reticulado	8,00 mg
PVP K30	8,00 mg
Estearato de magnesio	0,04 mg

Cada cápsula de AXUAL 300 mg contiene:

Pregabalina	300,00 mg
Lactosa monohidrato	67,92 mg
PVP reticulado	16,00 mg
PVP K30	16,00 mg
Estearato de magnesio	0,08 mg

RE-2023-120657474-APN-DTD#JGM



Cada comprimido ranurado dividido contiene:

Pregabalina	75,0 mg
Cellactose 80 *	492 mg
Croscarmelosa sódica	9 mg
Estearil fumarato de sodio	4 mg

*Lactosa monohidrato y celulosa en polvo (75%:25%)

ACCION TERAPEUTICA

Antiepiléptico (Código ATC: N03AX16).

INDICACIONES

Pregabalina está indicado como terapia adjunta al tratamiento de crisis parciales con o sin generalización secundaria en adultos con epilepsia. Pregabalina está indicado como tratamiento del dolor neuropático de origen periférico o central en adultos (como por ejemplo la neuropatía diabética y la postherpética). Pregabalina está indicado como tratamiento del Trastorno de ansiedad generalizada en adultos (DSM IV).

Pregabalina está indicado para el manejo de Fibromialgia.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Farmacodinamia

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

Pregabalina se une con alta afinidad a los sitios delta α_2 , una subunidad de los canales de calcio voltaje dependientes en el sistema nervioso central. Si bien el mecanismo de acción exacto no se conoce, se cree que la unión a ese sitio estaría vinculada con la acción antinociceptiva y anticonvulsiva. Estudios in vitro mostraron que Pregabalina reduce la liberación de neurotransmisores calcio dependientes, posiblemente mediante la modulación de la función de los canales de calcio. Si bien Pregabalina es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA) (ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico), principal neurotransmisor inhibitorio, no se une a sus receptores ni aumenta las respuestas de la neurona al GABA, no afecta las concentraciones de dicho neurotransmisor en el cerebro de las ratas, ni tiene efectos agudos sobre la recaptación o degradación del GABA. Sin embargo en cultivos de neuronas la aplicación prolongada de Pregabalina incrementó la densidad de proteínas transportadoras de GABA. Pregabalina no bloquea los canales de sodio ni activa receptores opioides, ni altera la actividad de la enzima ciclooxigenasa. No tiene acción sobre receptores de dopamina o serotonina ni inhibe la recaptación de aminos.

Farmacocinéticas

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

Pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando su concentración plasmática máxima (C_{max}) a la hora (T_{max}) luego de la administración oral de una dosis única o de múltiples dosis. La biodisponibilidad oral se estima que es del 90% y es independiente de la dosis. El estado estable se

RE-2023-120657474-APN-DTD#JGM



alcanza dentro de 24 a 48 horas. Si bien la velocidad de absorción disminuye cuando se administra con alimentos, disminuyendo la C_{max} en un 25-30% y prolongándose el t_{max} hasta 2,5 horas, la administración de Pregabalina junto con alimentos no tiene ningún efecto clínicamente significativo sobre el grado de absorción de Pregabalina (AUC).

En los estudios realizados en ratones, ratas y monos se evidenció que Pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica. También atraviesa la placenta en ratas y está presente en la leche de ratas lactantes. En humanos, el volumen de distribución aparente de Pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,5 l/kg. No se une a las proteínas plasmáticas.

Pregabalina se elimina intacto en orina en alrededor de un 98% por lo que su metabolismo en los humanos es insignificante. El derivado N-metilado de Pregabalina, metabolito principal de éste encontrado en orina, representó el 0,9% de la dosis. En estudios preclínicos, no hubo indicios de que el S-enantiómero de Pregabalina se racemice al R-enantiómero.

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

La vida media de eliminación es de 6,3 horas. El clearance plasmático y renal de Pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina.

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

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

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

Alteración de la función renal: El clearance de Pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis. Pregabalina puede eliminarse del plasma mediante hemodiálisis (un 50% luego de 4 horas de hemodiálisis), por lo que es necesario la administración de una dosis complementaria tras la hemodiálisis

Alteración de la función hepática: Debido a que Pregabalina no sufre un metabolismo hepático significativo no es probable que la alteración de la función hepática modifique de forma significativa las concentraciones plasmáticas de Pregabalina.

Ancianos (mayores de 65 años): El clearance de creatinina tiende a disminuir al aumentar la edad y debido a que el clearance de Pregabalina es directamente proporcional al de creatinina, también tiende a disminuir con el incremento de la edad. Por lo que los pacientes que tengan la función renal alterada debido a la edad pueden requerir una reducción de la dosis de Pregabalina.

Pediatría: la cinética de Pregabalina no ha sido estudiada completamente en población pediátrica.



POSOLOGIA-DOSIFICACION- MODO DE ADMINISTRACION

La dosis varía entre 150 y 600 mg por día administrado en dos o tres tomas.

Un comprimido ranurado dividido de 75 mg, puede ser fraccionado en tres fragmentos de 25 mg cada uno.

Epilepsia El tratamiento con Pregabalina puede iniciarse con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día luego de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Dolor neuropático

El tratamiento con Pregabalina puede iniciarse con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día luego de 3 a 7 días, y si fuese necesario, puede incrementarse hasta una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días.

Trastorno de ansiedad generalizada

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento.

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

Fibromialgia

La dosis recomendada es de 300 a 450 mg/día. El tratamiento deberá comenzar con una dosis de 75 mg dos veces por día (150 mg/día). En base a la eficacia y tolerabilidad puede incrementarse la dosis a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) en el intervalo de una semana. A los pacientes que no experimentan beneficio suficiente con 300 mg/día, se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces por día (450 mg/día). No hay evidencia de que las dosis de 600 mg/día brinden un beneficio adicional y no fue muy bien tolerada en pacientes con fibromialgia. No se recomienda el tratamiento con dosis mayores a 450 mg/día, dadas las reacciones adversas dosis-dependientes.

Interrupción del tratamiento con Pregabalina

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

Pacientes con alteración de la función renal

Pregabalina se elimina del organismo principalmente por excreción renal como fármaco intacto. Dado que el clearance plasmático de Pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina (Clcr), la reducción de la dosis en pacientes con función renal alterada se deberá realizar de forma individualizada de acuerdo al Clcr, tal como se indica en la Tabla 1, que se ha determinado usando la ecuación de Cockcroft y Gault:



$$\text{Clcr (ml/min)} = [1,23 \times (140 - \text{edad}) \times \text{Peso}] / \text{Creatinina} \times 72$$

Si es mujer multiplicar por 0.85

Edad en años
Peso en Kgs
Creatinina en mg/dl

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

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

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

* La dosis diaria total (mg/día) se debe dividir en las tomas indicadas en la posología para obtener los mg/dosis adecuados.

** La dosis complementaria es una única dosis adicional.

Alteración de la función hepática:

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

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

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

Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años de edad):

Los pacientes de edad avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de Pregabalina debido a la disminución de la función renal.

En estudios clínicos controlados en fibromialgia, se incluyeron 106 pacientes de 65 años de edad o mayores. A pesar de que el perfil de reacciones adversas fue similar en los dos grupos de edad, los pacientes de 65 años de edad o mayores presentaron más frecuentemente las siguientes reacciones adversas neurológicas: mareos, visión borrosa, trastorno del equilibrio, temblores, estado de confusión, coordinación anormal y letargia

Forma de administración

Axual se puede tomar con o sin alimentos.

Axual se administra únicamente por vía oral.

RE-2023-120657474-APN-DTD#JGM



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Lactancia. Niños.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Intolerancia a la lactosa

Axual contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de Lapp lactasa (lactasa de los lapones) o con mala absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

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

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, eventos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a la medicación concomitante (ej. agentes antiespasmódicos) necesaria para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba Pregabalina en estos casos.

Hipersensibilidad

Ha habido informes post marketing sobre hipersensibilidad en pacientes después del inicio del tratamiento con Pregabalina, incluyendo casos de angioedema. Si aparecen síntomas de angioedema, como tumefacción facial, perioral o de las vías respiratorias superiores, se debe discontinuar el tratamiento con Pregabalina de inmediato.

Retiro de fármacos antiepilépticos concomitantes

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

Síntomas de retirada

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

Durante el tratamiento con pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal

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

Comportamiento e ideas suicidas

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Un metanálisis de ensayos clínicos controlados con placebo, aleatorizados, con fármacos antiepilépticos, ha mostrado también un pequeño aumento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Se desconoce el mecanismo por el que se produce este riesgo, y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un

RE-2023-120657474-APN-DTD#JGM



incremento del riesgo con pregabalina.

Por tanto, los pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de pensamientos y comportamientos suicidas, y debe considerarse el tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y a sus cuidadores) que consulten a su médico si aparecen pensamientos y comportamientos suicidas.

Edema periférico

El tratamiento con Pregabalina puede provocar edema periférico. Se observaron mayores frecuencias de aumento de peso y edema periférico en pacientes que tomaban tanto Pregabalina como un agente antidiabético de tiazolidinediona comparado con pacientes que consumen cualquiera de los medicamentos por separado. Como la clase de tiazolidinediona de fármacos antidiabéticos puede provocar aumento de peso y/o retención de líquidos, posible exacerbación o carga de la insuficiencia cardíaca, se debe tener cuidado cuando se administran Pregabalina y estos agentes en conjunto.

Insuficiencia cardíaca congestiva

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

Depresión respiratoria

Se han notificado casos de depresión respiratoria grave en relación con el uso de pregabalina. Los pacientes con función respiratoria comprometida, enfermedad respiratoria o neurológica, insuficiencia renal, uso concomitante de depresores del SNC y los pacientes de edad avanzada pueden tener un mayor riesgo de experimentar esta reacción adversa grave. En estos pacientes pueden ser necesarios ajustes de dosis (ver Posología).

Mareos y somnolencia

Pregabalina puede provocar mareos y somnolencia. Por este motivo se pueden incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana.

Se han reportado luego de la comercialización de Pregabalina pérdida de la conciencia, confusión, y alteración de la función mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

Informar a los pacientes que los mareos y somnolencia relacionados con Pregabalina pueden afectar su capacidad para realizar tareas como conducir u operar maquinarias.

Aumento de peso – Pacientes diabéticos

El tratamiento con Pregabalina puede provocar aumento de peso.

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

Discontinuación abrupta o rápida

Después de una discontinuación abrupta o rápida de Pregabalina, algunos pacientes informaron síntomas incluyendo insomnio, náuseas, dolor de cabeza y diarrea.



Quitar Pregabalina gradualmente a lo largo como mínimo de 1 semana en lugar de discontinuar el fármaco abruptamente.

Potencial tumorigeno

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

Efectos oftalmológicos

En un estudio con Pregabalina, una proporción superior de pacientes tratados con Pregabalina informaron visión borrosa que los pacientes tratados con placebo, que se resolvieron en una mayoría de casos con dosis continuada. En estudios con Pregabalina en los que se llevaron a cabo pruebas oftalmológicas, la incidencia de disminución de la agudeza visual y alteración del campo visual fue mayor en pacientes tratados con pregabalina que en aquellos tratados con placebo; la incidencia de cambios fundoscópicos fue mayor en pacientes tratados con placebo. Durante el periodo de post-comercialización también se han notificado reacciones adversas visuales incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales.

Insuficiencia renal

Se han notificado casos de insuficiencia renal, de los cuales algunos revirtieron con la interrupción del tratamiento con pregabalina.

Disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior

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

Uso concomitante con opioides

Se recomienda precaución cuando se prescriba pregabalina de forma concomitante con opioides debido al riesgo de depresión del SNC (ver sección Interacciones). En un estudio observacional de usuarios de opioides, aquellos pacientes que tomaron pregabalina de forma concomitante con un opioide tuvieron un mayor riesgo de muerte relacionada con los opioides en comparación con el uso de opioides en monoterapia (adjusted odds ratio [aOR], 1,68 [IC del 95% entre 1,19 y 2,36]). Este incremento del riesgo se observó con dosis bajas de pregabalina (≤ 300 mg, aOR 1,52 [95% CI, 1,04 – 2,22]) y generó una tendencia a un riesgo mayor con dosis altas de pregabalina (> 300 mg, aOR 2,51 [95% CI 1,24 – 5,06]).

Uso incorrecto, potencial de abuso o dependencia

Se han notificado casos de uso incorrecto, abuso o dependencia. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de sustancias, y los pacientes han de ser monitorizados para detectar síntomas de uso incorrecto, abuso o dependencia con pregabalina (se han notificado casos de tolerancia, aumento de la dosis, búsqueda compulsiva de drogas).



Encefalopatía

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

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

Pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam. n. En la experiencia post-comercialización, existen reportes de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes que toman Pregabalina y opioides y/u otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central. Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/anticoncepción en hombre y mujeres

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

Embarazo

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

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el posible riesgo en seres humanos. Por tanto, Pregabalina no debería utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Pregabalina se excreta en la leche materna humana; No se conoce el efecto de Pregabalina en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No hay datos clínicos sobre el efecto de pregabalina sobre fertilidad en la mujer.

En un ensayo clínico realizado para evaluar el efecto de pregabalina sobre la movilidad de los espermatozoides se expuso a varones sanos a dosis de pregabalina

RE-2023-120657474-APN-DTD#JGM



de 600mg/día. Después de 3 meses de tratamiento, no se observaron efectos sobre la movilidad de los espermatozoides.

Un estudio de fertilidad realizado en ratas hembras ha mostrado efectos adversos sobre la reproducción. Estudios de fertilidad en ratas macho han mostrado efectos adversos sobre la reproducción y sobre el desarrollo. La relevancia clínica de estos hallazgos, se desconoce.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia durante los ensayos clínicos con Pregabalina fueron mareos y somnolencia.

Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 12% para pacientes que estaban recibiendo Pregabalina y del 5% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los pacientes tratados con Pregabalina fueron mareos y somnolencia.

En la tabla siguiente se enumeran todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia [muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ < $1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ - < $1/100$), raras ($\geq 1/10000$ - < $1/1000$); muy raras (< $1/10000$)]

Las reacciones adversas enumeradas no necesariamente están vinculadas a Pregabalina, algunas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación concomitante. En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, efectos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia.

Sistema	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	
Frecuentes	Nasofaringitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes	Hipersensibilidad
Raras	Angioedema, reacción alérgica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Aumento del apetito, retención de líquidos
Poco frecuentes	Anorexia, Hipoglucemia
Trastornos psiquiátricos	



Frecuentes	Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad, desorientación, insomnio
Poco frecuentes	Despersonalización, anorgasmia, inquietud, agitación, balanceo, agresión, cambios del humor, exacerbación del insomnio, depresión, estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía
Raras	Desinhibición
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia, cefaleas
Frecuentes	Ataxia, alteraciones en la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias, trastorno del equilibrio, letargia, hipoestesia, sedación, amnesia.
Poco frecuentes	Trastorno cognitivo, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope, , pérdida de la conciencia, deterioro mental, malestar general.
Raras	Convulsiones, Hipocinesia, parosmia, disgrafía
Trastornos oculares	
Frecuentes	Visión borrosa, diplopía
Poco frecuentes	Perdida de la visión periférica, alteración de la visión, , sequedad ocular, aumento de lacrimación, hinchazón ocular, edema ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, epifora, fotopsia
Raras	Pérdida de la visión, queratitis, midriasis, oscilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual
Trastornos del oído y del laberinto	
Frecuentes	Vértigo
Raras	Hiperacusia
Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, bradicardia sinusual, insuficiencia cardíaca congestiva.
Raras	Prolongación del intervalo QT, taquicardia sinusual, arritmia sinusual,



Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Hipotensión, hipertensión, rubor, sofocos, frialdad periférica.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal
Raras	Edema pulmonar, sensación de opresión en la garganta
Frecuencia no conocida	Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia, distensión abdominal, náuseas, diarrea
Poco frecuentes	Hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral ,
Raras	Ascitis, disfagia, pancreatitis, lengua hinchada
Trastornos hepatobiliares	
Poco frecuentes	Enzimas hepáticas elevadas*
Raras	Ictericia
Muy raras	Insuficiencia hepática, hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Sudoración, erupción papular, urticaria, prurito
Raras	Sudor frío, Síndrome de Stevens Johnson
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuentes	Calambres musculares, artralgia, lumbalgia, espasmo cervical, dolor en las extremidades.
Poco frecuentes	Edema articular, mialgia, espasmos musculares, dolor de cuello, rigidez muscular,
Raras	rabdomiolisis
Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Disuria, incontinencia urinaria
Raras	Oliguria, insuficiencia renal, retención urinaria.
Trastornos del aparato reproductor y de las mamas	
Frecuentes	Disfunción eréctil
Poco frecuentes	Retraso en la eyaculación, disfunción sexual, dismenorrea, dolor de mamas
Raras	Amenorrea, secreción mamaria, aumento de tamaño de la mama.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal, , sensación de anormalidad

RE-2023-120657474-APN-DTD#JGM



Poco frecuentes	Edema generalizado, edema facial, dolor, pirexia, Astenia, sed, opresión en el pecho, escalofríos.
Exploraciones complementarias	
Frecuentes	Aumento de peso
Poco frecuentes	, aumento de la creatinfosfoquinasa plasmática, , disminución del número de plaquetas, hiperglucemia, aumento de la creatinina plasmática, hipokalemia, reducción de peso
Raras	Reducción del número de leucocitos

* Aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa

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

Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada pueden estar relacionadas con la dosis.

Estudios controlados en fibromialgia

Reacciones adversas que conducen a la interrupción

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del mismo. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También pueden comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

RE-2023-120657474-APN-DTD#JGM



SOBREDOSIFICACION

Durante la experiencia postcomercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia cuando se produjo una sobredosis por pregabalina, incluyeron somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud. También se han notificado crisis epilépticas.

En raras ocasiones, se han notificado casos de coma.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: No existe un antídoto específico. El tratamiento es principalmente de sostén. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de tóxico y con la exclusión de la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate. Si estuviere indicado puede recurrirse al lavado gástrico o inducirse el vómito para disminuir la absorción de Pregabalina. Para facilitar la eliminación puede administrarse carbón activado. El tratamiento de la sobredosis de Pregabalina puede incluir hemodiálisis si fuese necesario

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

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

PRESENTACION

AXUAL 25, 75, 150 y 300 mg: Envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

AXUAL 50 mg: Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

AXUAL 75 DIVIDOSIS: Envase conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos ranurados dividosis, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

CONSERVACIÓN

AXUAL 25, 50, 75, 150 y 300 mg

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30° C.

AXUAL 75 DIVIDOSIS: Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 54.785

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION: Disposición N°:

RE-2023-120657474-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-23053055- IVAX - Prospectos - Certificado N54.785

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 15:29:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 15:29:28 -03:00



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AXUAL AXUAL 75 DIVIDOSIS PREGABALINA

Cápsulas – Comprimidos ranurados dividosis

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

¿CUAL ES LA INFORMACION MAS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Cuando esté recibiendo pregabalina debe evitar conducir, trabajar con máquinas o trabajar en altura.

¿QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA?

Axual pertenece a un grupo de medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la epilepsia, del dolor neuropático y del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos. También se utiliza en fibromialgia.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR PREGABALINA Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

- ¿Quiénes no deben tomar Pregabalina?

No utilice este fármaco si es alérgico a alguno de sus componentes.

No debe utilizar este medicamento si es sometido a hemodiálisis o tiene alterada la función renal.

No se recomienda el uso en niños y adolescentes.

Embarazo y lactancia: Este medicamento 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.

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

Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de lactasa, no deben tomar este medicamento.

- ¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Pregabalina?

Consulte a su médico antes de tomar Axual. Algunos pacientes tratados con pregabalina han notificado síntomas que apuntan a una reacción alérgica. Estos síntomas incluyen hinchazón de la cara, los labios, la lengua y la garganta, así como aparición de erupción cutánea difusa. Si usted experimenta alguno de estos síntomas, debe acudir inmediatamente a su médico. La pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo que podría aumentar los casos de lesiones accidentales (caídas) en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, usted debe tener precaución hasta que se familiarice con los efectos que puede tener el medicamento.

RE-2023-120657474-APN-DTD#JGM



-La pregabalina puede causar visión borrosa, pérdida de visión u otros cambios en la vista, muchos de ellos transitorios. Si experimenta cualquier alteración en su visión, debe informar inmediatamente a su médico.

-Aquellos pacientes diabéticos que aumenten de peso mientras toman pregabalina pueden necesitar un cambio en sus medicamentos para la diabetes.

-Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para el tratamiento, por ejemplo, del dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos adversos similares a los de Pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente.

-Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca en algunos pacientes tratados con pregabalina. La mayoría de ellos eran pacientes de edad avanzada con enfermedades cardiovasculares. **Antes de utilizar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca.**

- Se han notificado casos de insuficiencia renal en algunos pacientes tratados con pregabalina. Si durante el tratamiento con pregabalina nota una disminución de su capacidad para orinar, debe informar a su médico ya que la interrupción del tratamiento puede mejorar esta situación.

- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como pregabalina han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si en cualquier momento usted presenta estos pensamientos, contacte con su médico lo antes posible.

- Cuando pregabalina se toma junto con otros medicamentos que pueden causar estreñimiento (como algunos tipos de medicamentos para el dolor) es posible que aparezcan problemas gastrointestinales (p. ej., estreñimiento y bloqueo o parálisis intestinal). Informe a su médico si sufre estreñimiento, especialmente si usted es propenso a sufrir este problema.

- Antes de tomar este medicamento, debe indicar a su médico si tiene antecedentes de alcoholismo o abuso o dependencia de cualquier droga. No tome una dosis mayor de la que le ha sido recetada.

- Se han notificado casos de convulsiones durante el tratamiento con pregabalina o al poco tiempo después de interrumpir el tratamiento con pregabalina. Si usted presenta convulsiones, contacte con su médico inmediatamente.

- Se han notificado casos de reducción de la función cerebral (encefalopatía) en algunos pacientes que estaban tomando pregabalina y que presentaban otras enfermedades. Indique a su médico si tiene antecedentes de alguna enfermedad grave, incluyendo enfermedad hepática o renal.

- Se han notificado casos de dificultad para respirar. Si padece trastornos del sistema nervioso, trastornos respiratorios, insuficiencia renal o es mayor de 65 años, su médico puede recetarle una dosis diferente. Contacte con su médico si experimenta problemas para respirar o respiraciones superficiales.

Embarazo y lactancia

No debe tomar Axual durante el embarazo o el periodo de lactancia, a menos que su médico se lo haya indicado. El uso de pregabalina durante los primeros 3 meses de embarazo puede causar anomalías congénitas en el feto que requieren tratamiento médico. En un estudio que revisó datos de mujeres en los países nórdicos que tomaron pregabalina en los primeros 3 meses de embarazo, 6 bebés de cada 100 presentaban tales anomalías congénitas. Esto contrasta con 4 bebés de cada 100 nacidos de mujeres no tratadas con pregabalina en el estudio. Se han notificado anomalías de la cara (hendiduras bucofaciales), los ojos, el sistema nervioso (incluido el cerebro), los riñones y los genitales.

RE-2023-120657474-APN-DTD#JGM



Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes (menores de 18 años) por lo que pregabalina no debe utilizarse en este grupo de edad.

Conducción y uso de máquinas

La pregabalina puede producir mareos, somnolencia y disminución de la concentración. No debe conducir, manejar maquinaria pesada ni practicar otras actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

- ¿Puedo tomar Pregabalina con otros medicamentos?

“Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

Medicamentos bajo receta

Medicamentos de venta libre

Suplementos a base de hierbas

Axual y ciertos medicamentos pueden ejercer una influencia mutua entre ellos (interacciones). Cuando se utiliza Axual junto con determinados medicamentos que tienen efecto sedante (incluidos los opioides), pueden potenciarse esos efectos, y puede dar lugar a insuficiencia respiratoria, coma y muerte. El grado de mareos, somnolencia y disminución en la concentración puede aumentar si Axual se toma junto con otros medicamentos que contengan:

Oxicodona – (utilizado como analgésico)

Lorazepam – (utilizado para tratar la ansiedad)

Alcohol

Axual se puede tomar con anticonceptivos orales.

¿COMO DEBO TOMAR PREGABALINA?

Tome Axual exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración.

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con Axual

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de Axual sin consultar primero a su médico.

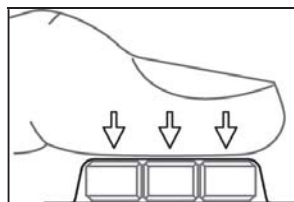
Axual es exclusivamente para uso oral.

Un comprimido ranurado de 75mg, puede ser fraccionado en tres fragmentos de 25mg cada uno.

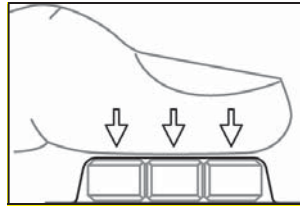
Instrucciones de uso:

El comprimido de AXUAL® 75 DIVIDOSIS está diseñado para ser partido en 3 partes iguales.

Para retirarlo del blíster, colocar la yema del dedo pulgar sobre todo el alveolo y presionar con cuidado.



RE-2023-120657474-APN-DTD#JGM



Dolor neuropático periférico y central, epilepsia o trastorno de ansiedad generalizada:

- Tome la dosis que le haya indicado su médico.
- La dosis, que ha sido ajustada para usted y su estado, estará generalmente entre 150 mg y 600 mg diarios.

Fribromialgia:

- Tome la dosis que le haya indicado su médico.
- La dosis, que ha sido ajustada para usted y su estado, estará generalmente entre 150 mg y 450 mg diarios.

- Su médico le indicará que tome Axual dos o tres veces al día. En el caso de dos veces al día, tome Axual una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días. En el caso de tres veces al día, tome Axual por la mañana, al mediodía y por la noche, aproximadamente a la misma hora todos los días.

Si estima que la acción de Axual es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Si es usted un paciente de edad avanzada (de más de 65 años de edad), debe tomar Axual de forma normal, excepto si tiene usted problemas en los riñones.

Su médico puede prescribir otro régimen de dosificación o dosis diferentes si usted tiene problemas en los riñones.

Si interrumpe el tratamiento con Axual

No deje de tomar Axual a menos que su médico se lo diga. Si va a dejar el tratamiento, esto debe hacerse de forma gradual durante un mínimo de una semana.

Una vez finalizado el tratamiento con Axual a largo y corto plazo, debe saber que puede experimentar ciertos efectos adversos. Estos incluyen problemas de sueño, dolor de cabeza, náuseas, sensación de ansiedad, diarrea, síntomas gripales, convulsiones, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareo.

Estos síntomas pueden aparecer con más frecuencia o gravedad si ha estado tomando Axual durante un período de tiempo más prolongado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

¿QUE DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más de la dosis recetada de Pregabalina, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

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

¿QUE DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Si deja de tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su programa de dosificación habitual. No duplique la dosis de Pregabalina. Siempre consulte a su médico.

RE-2023-120657474-APN-DTD#JGM



¿CUALES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER PREGABALINA?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Eventos adversos muy frecuentes:

- Mareo, somnolencia, dolor de cabeza.

Eventos adversos Frecuentes:

- Aumento del apetito.
- Sensación de euforia, confusión, desorientación, disminución del apetito sexual, irritabilidad.
- Alteración de la atención, torpeza de movimiento, deterioro de la memoria, pérdida de memoria, temblores, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, entumecimiento, sedación, letargo, insomnio, fatiga, sensación anormal.
- Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo, problemas de equilibrio, caídas.
- Boca seca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, diarrea, náuseas, abdomen hinchado.
- Dificultad en la erección.
- Hinchazón del cuerpo incluyendo las extremidades.
- Sensación de embriaguez, alteraciones del modo de andar.
- Aumento de peso.
- Calambre muscular, dolor en las articulaciones, dolor de espalda, dolor en las extremidades.
- Dolor de garganta.

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debería solicitar inmediatamente asistencia médica.

Ciertos efectos adversos, como la somnolencia, pueden ser más frecuentes ya que los pacientes con lesión de la médula espinal pueden estar tomando otros medicamentos para tratar, por ejemplo, el dolor o la espasticidad (músculos tensos o rígidos), con efectos adversos similares a los de Pregabalina de modo que la intensidad de estos efectos puede incrementarse cuando se toman conjuntamente. Se ha notificado la siguiente reacción adversa en la experiencia postcomercialización: dificultad para respirar, respiraciones superficiales. Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso, incluso si no figura en el listado anterior.

Comunicación de efectos adversos

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

RE-2023-120657474-APN-DTD#JGM



<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

¿COMO DEBO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

AXUAL 25, 50, 75, 150 y 300 mg: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30° C.

AXUAL 75 DIVIDOSIS: Conservar a temperatura no superior a 30°C y protegido de la humedad.

Información adicional

¿QUÉ CONTIENE AXUAL?

La sustancia activa de AXUAL 25, 50, 75, 150 y 300 mg es Pregabalina

Los ingredientes inactivos son: lactosa, PVP reticulado, PVP K30 y estearato de magnesio.

La sustancia activa de AXUAL 75 DIVIDOSIS es Pregabalina

Los ingredientes inactivos son: Cellactose 80, Croscarmelosa sódica y Estearil fumarato de sodio.

Este folleto resume la información más importante de Pregabalina, para mayor información y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

RECORDATORIO

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

PRESENTACION

AXUAL 25, 75, 150 y 300 mg: Envases conteniendo 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

AXUAL 50 mg: Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

AXUAL 75 DIVIDOSIS: Envase conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos ranurados dividosis, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 54.785

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde
0800-333-1234”

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION: - Disposición N°:

RE-2023-120657474-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-23053055- IVAX - inf pacientes - Certificado N54.785

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 15:27:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 15:27:59 -03:00