



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **9915**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010107-16-6 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 / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / PREGABALINA 25, 50, 75, 150 y 300mg aprobada por Certificado Nº 54785.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 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

VP
A
✓



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

DISPOSICIÓN N°

99115

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 el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada AXUAL / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / PREGABALINA 25, 50, 75, 150 y 300mg, aprobada por Certificado N° 54785 y Disposición N° 6404/08, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 69-113 y 115-123.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6404/08 los prospectos autorizados por las fojas 69-83 y la



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

DISPOSICIÓN Nº

9915

información para el paciente autorizada por las fojas 115-117, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54785 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anéxos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010107-16-6

DISPOSICIÓN Nº

9915

Js


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9915** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54785 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AXUAL / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / PREGABALINA 25, 50, 75, 150 y 300mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6404/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-022924-07-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 6404/08.-	Prospectos de fs. 69-113, e información para el paciente de fs. 115-123, corresponde desglosar de fs. 69-83 y 115-117.-

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

VP
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
54785 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

06 SEP 2016

Expediente N° 1-0047-0000-010107-16-6

DISPOSICIÓN N° **9915**

Js


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



9915



Group Member

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**AXUAL
PREGABALINA 25, 50, 75, 150 y 300mg
Cápsulas**

06 SEP 2016

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.

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

¿QUE ES Y PARA QUE SE UTILIZA?

Pregabalina es un medicamento que se utiliza para el dolor de los nervios dañados por diabetes, por herpes zoster o por lesión de columna vertebral. 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?**

Antes de tomar Pregabalina, dígame a su médico:

Si usted tiene problemas cardíacos, si sufre de depresión o si realiza diálisis.

Si usted tiene otro problema de salud.

Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.

Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.

Si usted está amamantando.

Asegúrese de informar a su médico de inmediato si está embarazada o puede estarlo, o si amamanta.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

Handwritten marks: '44' and a signature.

• ¿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

¿COMO DEBO TOMAR PREGABALINA?

Tome Pregabalina 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 Pregabalina.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de Pregabalina sin consultar primero 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.

¿CUALES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER PREGABALINA?

Los efectos adversos más comunes son:

Reacciones alérgicas (pueden incluir inflamación de boca, lengua, encías, garganta y cuello, erupciones, urticarias, dificultad respiratoria).

Nasofaringitis

Aumento del apetito, retención de líquidos.

Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad, desorientación, insomnio

Mareos, somnolencia y cefaleas.

Ataxia, alteraciones en la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias, trastorno del equilibrio, letargia, hipoestesia, sedación, amnesia.

Visión borrosa o doble.

Vértigo

Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencias, distensión abdominal, náuseas, diarrea.

Calambres musculares, artralgia, lumbalgia, espasmo cervical, dolor en las extremidades.

Disfunción eréctil.

Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal, sensación de anormalidad.

Pensamientos suicidas (si bien no son frecuentes, pueden aparecer pensamientos de muerte, intento de suicidio, profundización de depresión preexistente).

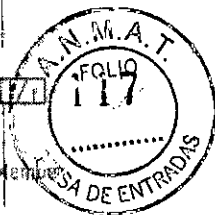
Alteraciones de los valores de laboratorio

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

9915



Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso, incluso si no figura en el listado anterior.

¿COMO DEBO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Información adicional

¿QUÉ CONTIENE AXUAL?

La sustancia activa de AXUAL es Pregabalina

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

Este folleto resume la información más importante de Pregabalina, para mayor información y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

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.

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”

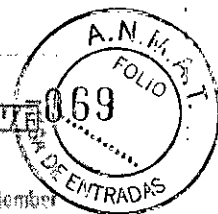
FECHA DE LA ULTIMA REVISION:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9915



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Industria Argentina

**AXUAL
PREGABALINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

FORMULA

Cada cápsula de AXUAL 25 mg contiene:

Pregabalina 25,00 mg
Excipientes c.s.

Cada cápsula de AXUAL 50 mg contiene:

Pregabalina 50,00 mg
Excipientes c.s.

Cada cápsula de AXUAL 75 mg contiene:

Pregabalina 75,00 mg
Excipientes c.s.

Cada cápsula de AXUAL 150 mg contiene:

Pregabalina 150,00 mg
Excipientes c.s.

Cada cápsula de AXUAL 300 mg contiene:

Pregabalina 300,00 mg
Excipientes c.s.

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 (como por ejemplo la neuropatía diabética y la postherpética).

Pregabalina está indicado como tratamiento del Trastorno de ansiedad generalizada (DSM IV).

Pregabalina está indicado como tratamiento de la Fibromialgia.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

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 aminas.

Farmacocinéticas

Pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando su concentración plasmática máxima (Cmax) a la hora (Tmax) 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 alcanza dentro de 24 a 48 horas. Si bien la velocidad de absorción disminuye cuando se administra con alimentos, disminuyendo la Cmax en un 25-30% y prolongándose el Tmax 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

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



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. Puede administrarse con o sin alimentos.

Epilepsia

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. 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. 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

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. Puede incrementarse la dosis en 150 mg por semana hasta un máximo de 600 mg al día.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

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. Dado que Pregabalina se elimina principalmente por excreción renal, la dosis debe ser ajustada en pacientes con función renal reducida (clearance de creatinina menor a 60 ml/min).

Interrupción del tratamiento con Pregabalina

Si se tiene que interrumpir el tratamiento con Pregabalina, se deberá hacer de forma gradual durante un período mínimo de 1 semana.

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:

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

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.

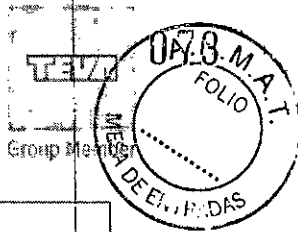
Clearance de Creatinina (Clcr) (ml/min)	Dosis Diaria Total de Pregabalina*		Posología
	Dosis inicial	Dosis máxima	

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado



9915



	(mg/día)	(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 ancianos (mayores de 65 años de edad):

Los pacientes ancianos pueden precisar una reducción de la dosis de Pregabalina debido a la disminución de la función anticon

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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.

Si bien no se han estudiado sistemáticamente los efectos que tiene la discontinuación de Pregabalina en la reversibilidad de la insuficiencia renal, se reportó mejoría en el funcionamiento del riñón tras la discontinuación o reducción de la dosis de Pregabalina.

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.

Angioedema

Ha habido informes post marketing de angioedema en pacientes durante el tratamiento inicial y crónico con Pregabalina. Síntomas específicos incluyeron inflamación del rostro, boca (lengua, labios y encías) y cuello (garganta y laringe). Hubo informes de angioedema con riesgo de vida con compromiso respiratorio que

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

requirió tratamiento de emergencia. Discontinuar Pregabalina de inmediato en pacientes con estos síntomas.

Tener cuidado al recetar Pregabalina a pacientes que hayan tenido un episodio previo de angioedema. Además, los pacientes que estén tomando otros fármacos relacionados con angioedema (por ejemplo, inhibidores enzimáticos de la angiotensina) pueden incrementar el riesgo de desarrollar angioedema.

Hipersensibilidad

Ha habido informes 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 (AED, por sus siglas en inglés)

Como con todos los AED, se debe retirar Pregabalina gradualmente para minimizar el potencial de mayor frecuencia de convulsiones en pacientes con trastornos convulsivos. Si Pregabalina se discontinúa, quitar el fármaco gradualmente a lo largo como mínimo de 1 semana.

En algunos pacientes se han observado síntomas de discontinuación tras la interrupción del tratamiento con Pregabalina tanto a corto como a largo plazo. Se han reportado los siguientes síntomas: insomnio, dolor de cabeza, 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.

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

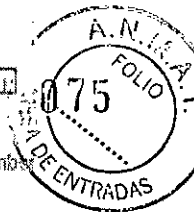
Comportamiento e ideas suicidas

Los fármacos antiepilépticos (AED), incluyendo Pregabalina, incrementan el riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas en pacientes que toman estos fármacos para cualquier indicación. Controlar a los pacientes tratados con cualquier AED para cualquier indicación por la emergencia o empeoramiento de la depresión, pensamientos o comportamientos suicidas, y/o cualquier cambio inusual en el humor o el comportamiento.

Cualquiera que considere recetar Pregabalina o cualquier otro AED debe equilibrar el riesgo de comportamientos o pensamientos suicidas con el riesgo de la enfermedad sin tratar. La epilepsia y muchas otras enfermedades para las que se recetan los AED están en sí mismas relacionadas con la morbilidad y mortalidad y un mayor riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. En caso de que surjan

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento, quien recete debe considerar si el surgimiento de estos síntomas en un paciente dado, puede estar relacionado con la enfermedad que se está tratando.

Informar a los pacientes, sus cuidadores y familias que Pregabalina y otros AED incrementan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas y advertirles sobre la necesidad de estar alerta del surgimiento o empeoramiento de los signos y síntomas de la depresión, cualquier cambio inusual en el humor o comportamiento, o el surgimiento de pensamientos y comportamientos suicidas, o pensamientos de hacerse daño. Informar comportamientos que sean preocupantes de inmediato a su médico.

Edema periférico

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

Debido a que existen datos limitados sobre los pacientes con insuficiencia cardíaca congénita con el estado cardíaco de Clase III o IV de la Asociación Cardíaca de Nueva York, se debe tener cuidado al administrar Pregabalina en estos pacientes.

Ha habido algunos reportes post-comercialización de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes tratados con Pregabalina. En estudios a corto plazo en pacientes sin enfermedad cardíaca o vascular periférica clínicamente significativa, no hubo asociación aparente entre edema periférico y complicaciones cardiovasculares como hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva.

Mareos 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

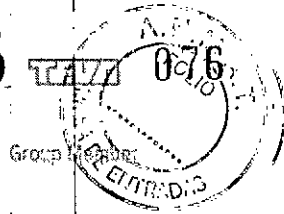
El tratamiento con Pregabalina puede provocar aumento de peso.

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).

Discontinuaón abrupta o rápida

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



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.

Elevaciones en la creatinina

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

Recuento disminuido de plaquetas

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

Prolongación de intervalo PR

En un estudio con Pregabalina, el tratamiento estuvo asociado con una prolongación de intervalo PR en análisis de datos ECG de ensayos clínicos, el incremento promedio de intervalo PR fue de 3-6 mseg en dosis de Pregabalina de ≥ 300 mg/día. Esta diferencia de cambio promedio no estuvo relacionada con un riesgo mayor de incremento de PR $\geq 25\%$ de la referencia, un porcentaje mayor de sujetos con un PR en tratamiento > 200 mseg, o un riesgo mayor de reacciones adversas, de segundo o tercer grado de bloqueo AV.

Los análisis de subgrupo no identificaron un riesgo mayor de prolongación de PR en pacientes con prolongación de PR de referencia o en pacientes que toman otros medicamentos para la prolongación de PR. Sin embargo, estos análisis no pueden ser considerados definitivos por la cantidad limitada de pacientes en estas categorías.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

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).

Abuso de medicamentos y dependencia

Los estudios clínicos con Pregabalina no revelaron una tendencia al desarrollo de un síndrome de abstinencia o cualquier otro comportamiento de búsqueda de droga. Sin embargo, como con cualquier medicamento activo en el SNC, los médicos deben evaluar con cuidado los antecedentes de los pacientes respecto al abuso de medicamentos y controlarlos de cerca para observar si se presentan signos de uso equivocado o abuso (por ejemplo, desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, comportamiento de búsqueda de droga).

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.

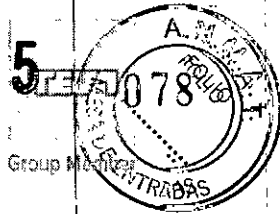
En consecuencia, en los estudios in vivo, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre Pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó 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. En estudios clínicos controlados, las dosis múltiples orales de Pregabalina administrado junto con oxicodona, lorazepam o etanol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. En la experiencia post-comercialización, existen reportes de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes que toman Pregabalina y otros medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central. 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.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



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 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.

EFECTOS ADVERSOS

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

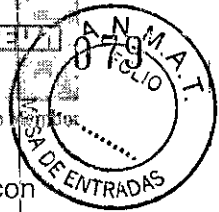
Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. En todos los estudios controlados, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 12% para pacientes que estaban recibiendo Pregabalina y del 5% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con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

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



9915



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.

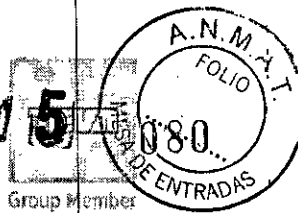
Sistema	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	
Frecuentes	Nasofaringitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Raras	Neutropenia
Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes	Hipersensibilidad
Raras	Angioedema, reacción alérgica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición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

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



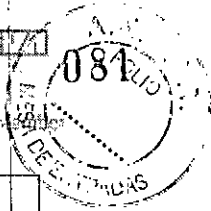
99115



	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, ftopsia
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 sinusal, insuficiencia cardiaca congestiva.
Raras	Prolongación del intervalo QT, taquicardia sinusal, arritmia sinusal,
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
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia, distensión abdominal, náuseas, diarrea
Poco frecuentes	Hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral ,

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

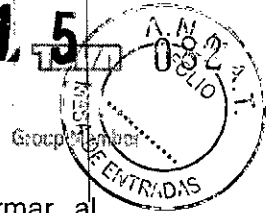


Raras	Ascitis, disfagia, pancreatitis, lengua hinchada
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Poco frecuentes	Sudoración, erupción papular, urticaria, prurito
Raras	Sudor frío, Síndrome de Stevens Johnson
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuentes	Calambres musculares, 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
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 alanina aminotransferasa, aumento de la creatinfosfoquinasa plasmática, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución del número de plaquetas, hiperglucemia, aumento de la creatinina plasmática, hipokalemia, reducción de peso
Raras	, reducción del número de leucocitos

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,

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado



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 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.

Estudios controlados en fibromialgia

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.

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.

Experiencia Post-Comercialización:

Se han reportado los siguientes eventos adversos:

- *Sistema inmune:* reacción alérgica, hipersensibilidad.
- *Sistema Nervioso:* cefaleas, pérdida de la conciencia, deterioro mental.
- *Sistema cardiovascular:* insuficiencia cardíaca congestiva.
- *Sistema gastrointestinal:* edema de la lengua, diarrea, náuseas.
- *Piel y tejido subcutáneo:* edema facial, prurito.

SOBREDOSIFICACION

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

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

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

9915

Group Member



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.

CONSERVACIÓN

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

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:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado