



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-06047201-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-06047201-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PREBICTAL 75 MULTIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS BIRRANURADOS / 75 mg; aprobado por Certificado N° 54.368.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada PREBICTAL 75 MULTIDOSIS / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS BIRRANURADOS / 75 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-28618290-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-28618679-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.368, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-06047201-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.08 17:17:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 17:17:50 -03:00

**PROSPECTO E INFORMACION PARA EL PACIENTE 75
MULTIDOSIS COMPRIMIDOS BIRANURADOS A
APROBAR**

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

PREBICTAL® 75 MULTIDOSIS PREGABALINA 75 mg Comprimidos birranurados – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del Prospecto:

- 1- ¿Qué es PREBICTAL 75 MULTIDOSIS y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar PREBICTAL 75 MULTIDOSIS.
- 3- ¿Cómo utilizar PREBICTAL 75 MULTIDOSIS?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1-¿QUÉ ES PREBICTAL 75 MULTIDOSIS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El ingrediente activo de PREBICTAL 75 MULTIDOSIS es la pregabalina.

PREBICTAL 75 MULTIDOSIS es un medicamento de venta con receta utilizado en adultos, mayores de 18 años, para tratar:

- Dolor neuropático periférico y central: pregabalina se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios.
- Epilepsia: pregabalina se utiliza en el tratamiento de ciertas clases de epilepsia (crisis parciales con o sin generalización secundaria) en adultos.

PREGABALINA_CO_75 mg_INFO PCTE_ARG_03_oct/22

- Trastorno de ansiedad generalizada: pregabalina se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG).
- Fibromialgia (dolor generalizado en los músculos, ligamentos y tendones): pregabalina se utiliza en el tratamiento de la fibromialgia.

2- ANTES DE USAR PREBICTAL 75 MULTIDOSIS:

No tome PREBICTAL 75 MULTIDOSIS:

Si es alérgico (hipersensible) a pregabalina o a cualquiera de los demás componentes de PREBICTAL 75 MULTIDOSIS.

Tenga especial cuidado con PREBICTAL 75 MULTIDOSIS:

PREBICTAL 75 MULTIDOSIS puede causar efectos adversos graves, que incluyen:

- Reacciones alérgicas graves, incluso mortales
- Pensamientos o acciones suicidas
- Hinchazón de manos, piernas y pies
- Mareos y somnolencia

Estas reacciones adversas graves se describen a continuación:

Reacciones alérgicas graves, incluso con amenaza para la vida:

Deje de tomar PREBICTAL 75 MULTIDOSIS y llame a su médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas de una reacción alérgica grave: hinchazón de la cara, boca, labios, encías, lengua, garganta o cuello; dificultad para respirar; sarpullido, urticaria o ampollas.

Pensamientos o acciones suicidas:

Al igual que otros medicamentos antiepilépticos, pregabalina puede causar pensamientos o acciones suicidas en un número muy reducido de personas, aproximadamente 1 de cada 500.

Llame a un médico de inmediato si tiene alguno de estos síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran o le preocupan:

- Pensamientos sobre suicidio o muerte;

- Intentos de suicidio;
- Depresión nueva o empeorada;
- Ansiedad nueva o empeorada;
- Agitación o inquietud;
- Ataques de pánico;
- Problemas para dormir (insomnio);
- Irritabilidad nueva o empeorada;
- Acciones agresivas, enojo o violencia;
- Actúa sobre impulsos peligrosos;
- Presenta un aumento extremo de la actividad y del habla (manía);
- Presenta otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo.

Si tiene pensamientos o acciones suicidas, no detenga el tratamiento con PREBICTAL 75 MULTIDOSIS sin consultar primero a un médico.

Dejar de tomar PREBICTAL 75 MULTIDOSIS repentinamente puede causar problemas graves. Los pensamientos o acciones suicidas pueden ser causados por otras cosas que no sean medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su médico puede verificar otras causas.

¿Cómo puede observar los primeros síntomas de pensamientos y acciones suicidas?

- Preste atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos, en el estado de ánimo, las conductas, los pensamientos o los sentimientos.
- Mantenga todas las visitas de seguimiento con médico según lo programado.
- Llame a su médico entre visitas según sea necesario, especialmente si está preocupado por los síntomas.

Hinchazón de sus manos, piernas y pies:

Esta hinchazón puede ser un problema grave para las personas con problemas cardíacos.

Mareos y somnolencia:

No conduzca un automóvil, trabaje con máquinas ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta la pregabalina. Pregúntele a su proveedor de atención médica cuándo será aceptable realizar estas actividades.

Se han notificado erupciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, asociadas al tratamiento con pregabalina. Deje de tomar pregabalina y solicite atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”.

Tenga en cuenta que:

No se sabe si PREBICTAL 75 MULTIDOSIS es seguro y efectivo en niños.

Antes de tomar PREBICTAL 75 MULTIDOSIS, debe informar a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene o ha tenido depresión, problemas de ánimo o pensamientos o comportamiento suicida.
- Tiene problemas renales o realiza diálisis renal.
- Tiene problemas cardíacos, incluida insuficiencia cardíaca.
- Tiene problemas de coagulación, sangrados o bajo recuento de plaquetas en sangre.
- Ha abusado de medicamentos recetados, drogas ilegales o alcohol en el pasado.
- Ha tenido hinchazón de cara, boca, lengua, labios, encías, cuello o garganta (angioedema).
- Planea ser padre de un niño. Los estudios en animales han demostrado que la pregabalina hace que los animales machos sean menos fértiles y hace que los espermatozoides cambien. Además, en estudios con animales, se observaron defectos congénitos en las crías (bebés) de animales machos tratados con pregabalina. No se sabe si estos problemas pueden ocurrir en personas que toman pregabalina.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si pregabalina dañará a su bebé nonato. Usted y su médico decidirán si debe tomar PREBICTAL 75 MULTIDOSIS mientras está

embarazada. Si quedara embarazada mientras toma PREBICTAL 75 MULTIDOSIS, hable con su médico.

- Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz en mujeres en edad fértil.
- Está amamantando o planean amamantar. Pregabalina pasa a su leche materna. No se sabe si pregabalina puede dañar a su bebé. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma PREBICTAL 75 MULTIDOSIS. No se recomienda amamantar mientras toma PREBICTAL 75 MULTIDOSIS.

Debe informar a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos adquiridos con y sin receta, las vitaminas o los suplementos de hierbas. PREBICTAL 75 MULTIDOSIS y otros medicamentos pueden afectarse entre ellos causando efectos secundarios. Informe especialmente a su médico si toma:

- Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), que se usan para tratar muchas afecciones, incluida la presión arterial alta. Es posible que tenga una mayor probabilidad de hinchazón y urticaria si estos medicamentos se toman con PREBICTAL 75 MULTIDOSIS.
- Rosiglitazona o pioglitazona para la diabetes. Es posible que tenga mayores probabilidades de aumentar de peso o hincharse las manos o los pies si toma estos medicamentos con PREBICTAL 75 MULTIDOSIS.
- Cualquier analgésico narcótico (como oxicodona), tranquilizantes o medicamentos para la ansiedad (como lorazepam). Puede tener mayores probabilidades de padecer mareos y somnolencia si estos medicamentos se toman con PREBICTAL 75 MULTIDOSIS.
- Cualquier medicamento que lo haga sentir adormecido.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cada vez que obtenga un nuevo medicamento. No comience a tomar un nuevo medicamento sin hablar antes con su médico.

No conduzca un automóvil, trabaje con máquinas ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta PREBICTAL 75 MULTIDOSIS.

No tome alcohol mientras toma PREBICTAL 75 MULTIDOSIS.

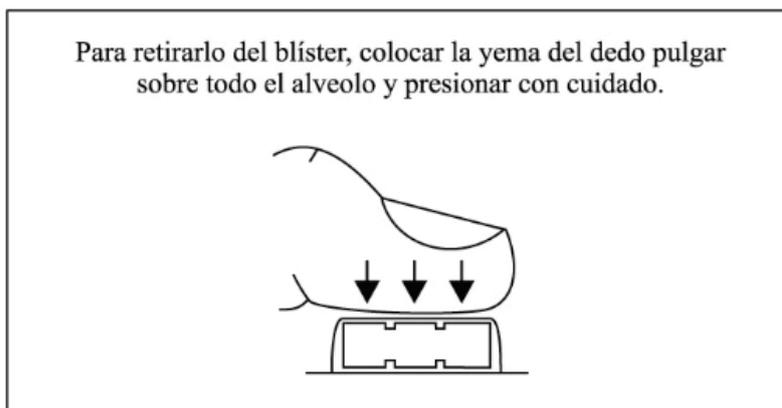
La pregabalina y el alcohol pueden afectarse entre sí y aumentar los efectos secundarios, como somnolencia y mareos.

3- ¿CÓMO UTILIZAR PREBICTAL 75 MULTIDOSIS?

Tome PREBICTAL 75 MULTIDOSIS exactamente como se lo recetaron.

Su médico le indicará cuánto y cuándo tomar PREBICTAL 75 MULTIDOSIS.

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



Tome el número de comprimidos 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.

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

Tome PREBICTAL 75 MULTIDOSIS a la misma hora todos los días.

PREBICTAL 75 MULTIDOSIS puede tomarse con o sin comida.

Su médico puede cambiar su dosis. No cambie su dosis sin consultar a su médico.

Si olvidó tomar PREBICTAL 75 MULTIDOSIS:

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde.

Si es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis omitida.

Tome la siguiente dosis a su hora habitual.

No tome dos dosis al mismo tiempo, para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con PREBICTAL 75 MULTIDOSIS:

No deje de tomar PREBICTAL 75 MULTIDOSIS sin hablar con su médico.

Si deja de tomar PREBICTAL 75 MULTIDOSIS repentinamente, puede tener dolores de cabeza, náuseas, diarrea, dificultad para dormir, aumento de la sudoración, o puede sentirse ansioso.

Si tiene epilepsia y deja de tomar PREBICTAL 75 MULTIDOSIS de forma repentina, es posible que tenga convulsiones más a menudo. Hable con su médico sobre cómo detener lentamente el tratamiento con PREBICTAL 75 MULTIDOSIS.

Si toma más PREBICTAL 75 MULTIDOSIS del que debiera:

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

PREGABALINA_CO_75 mg_INFO PCTE_ARG_03_oct/22

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Lleve el envase de PREBICTAL 75 MULTIDOSIS con usted.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, PREBICTAL 75 MULTIDOSIS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Además de los efectos descriptos en “Tenga especial cuidado con PREBICTAL 75 MULTIDOSIS”, también pueden desarrollarse:

- Problemas musculares, dolor muscular, dolor o debilidad. Si tiene estos síntomas, especialmente si se siente enfermo y tiene fiebre, informe a su médico de inmediato.
- Problemas visuales, incluida la visión borrosa. Llame a su médico si tiene algún cambio en su visión.
- Aumento de peso. Si tiene diabetes, el aumento de peso puede afectar el control de su diabetes. El aumento de peso también puede ser un problema grave para las personas con problemas cardíacos.
- Sensación de euforia.
- Una reacción cutánea grave caracterizada por parches rojizos no elevados, o parches circulares o en forma de moneda en el tórax, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estos eritemas cutáneos graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Los efectos secundarios más comunes de pregabalina son:

- Mareos;
- Dificultad para concentrarse;
- Visión borrosa;
- Hinchazón de manos y pies;

PREGABALINA_CO_75 mg_INFO PCTE_ARG_03_oct/22

- Aumento de peso;
- Boca seca;
- Somnolencia.

En estudios con animales la pregabalina causó llagas en la piel. Las úlceras de la piel no ocurrieron en estudios en personas. Si tiene diabetes, debe prestar atención a su piel mientras toma PREBICTAL 75 MULTIDOSIS y hable con su médico sobre cualquier llaga o problema de la piel. Informe a su médico sobre cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

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

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

Caducidad: No utilice PREBICTAL 75 MULTIDOSIS después de la fecha de vencimiento.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Fórmula:

Cada comprimido birranurado de PREBICTAL 75 MULTIDOSIS contiene:

| | |
|--------------------------|----------|
| Pregabalina | 75,00 mg |
| Celulosa microcristalina | |
| Crospovidona | |

PREGABALINA_CO_75 mg_INFO PCTE_ARG_03_oct/22

Copovidona
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio

Presentaciones:

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos birranurados.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N°: 54.368

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

Fecha de última revisión: __/__/__.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-06047201 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 07:50:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 07:50:38 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PREBICTAL® 75 MULTIDOSIS PREGABALINA 75 mg Comprimidos birranurados – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido birranurado de PREBICTAL 75 MULTIDOSIS contiene:

| | |
|-----------------------------|-----------|
| Pregabalina | 75,00 mg |
| Celulosa microcristalina | 186,00 mg |
| Crospovidona | 18,00 mg |
| Copovidona | 15,00 mg |
| Dióxido de silicio coloidal | 3,00 mg |
| Estearato de magnesio | 3,00 mg |

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico (otros). Gabapentinoide

Código ATC: N02BF02

INDICACIONES

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

Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Trastorno de ansiedad generalizada en pacientes adultos “Según criterios DSM IV”.

Tratamiento de la fibromialgia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

PREGABALINA_CO_75 mg_PROSP_ARG_03_oct/22

Pregabalina es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA), sin embargo, se ha demostrado que no se une a los receptores GABA o benzodiazepínicos y no altera la concentración ni los efectos del GABA en el sistema nervioso central. Aunque se desconoce el mecanismo de acción exacto de pregabalina, se ha informado que disminuye la liberación de algunos neurotransmisores dependientes del calcio, posiblemente por modulación de la función de los canales de calcio.

Farmacocinética

Absorción:

Pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando la concentración plasmática máxima dentro de los 90 minutos posteriores a la administración, tanto con dosis única como con dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina es $\geq 90\%$ y es independiente de la dosis administrada. Con la administración repetida, el estado estacionario se alcanza dentro de las 24 a 48 horas. Cuando se administra junto con los alimentos disminuye la velocidad de absorción pero no se produce ninguna modificación clínicamente significativa del grado de absorción total de pregabalina.

Distribución:

Pregabalina no se une a las proteínas del plasma. Se ha informado que atraviesa las barreras hematoencefálica y placentaria y que está presente en la leche en los animales de experimentación. En los seres humanos, el volumen de distribución aparente tras la administración oral es de aproximadamente 0,5 l/kg.

Biotransformación:

El metabolismo de pregabalina en los seres humanos es insignificante. Se ha informado que aproximadamente el 98% de la droga recuperada en orina corresponde a sin modificaciones. El metabolito principal descrito en la orina, el derivado N-metilado de pregabalina, representa menos del 1% de la dosis.

Eliminación:

Pregabalina se elimina principalmente mediante excreción renal. La vida media de eliminación es de 6,3 horas. El clearance plasmático es directamente proporcional al clearance de creatinina.

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

PREGABALINA_CO_75 mg_PROSP_ARG_03_oct/22

predecible a partir de los datos obtenidos con dosis única. Por tanto, no es necesario llevar una monitorización rutinaria de las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

Farmacocinética en grupos especiales

Insuficiencia renal:

El clearance de pregabalina es directamente proporcional al clearance de creatinina. Además, pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente al 50%). Dado que la eliminación por vía renal es la principal vía de eliminación, en los pacientes con insuficiencia renal es necesaria una reducción de la dosis y la administración de una dosis complementaria tras la sesión de hemodiálisis.

Insuficiencia hepática:

Como pregabalina no sufre un metabolismo significativo y se excreta casi totalmente sin modificaciones en la orina, no es previsible que una alteración de la función hepática modifique en forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

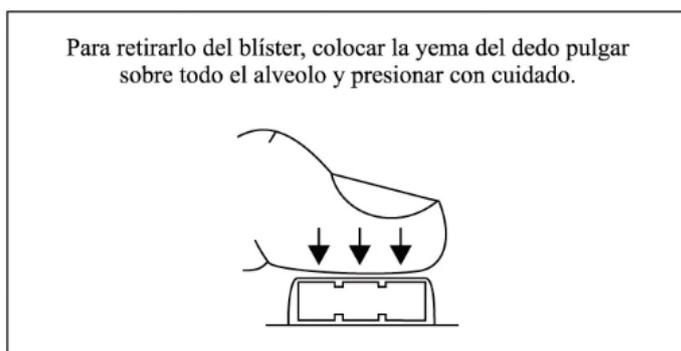
Ancianos:

El clearance de creatinina tiende a disminuir al aumentar la edad y puede traducirse en una disminución del clearance de pregabalina. Los pacientes con alteración de la función renal relacionada con la edad pueden requerir una reducción de la dosis de pregabalina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

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



PREGABALINA_CO_75 mg_PROSP_ARG_03_oct/22

PREBICTAL se puede tomar con las comidas o alejado de ellas.

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

Epilepsia:

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (75 mg dos veces por día ó 50 mg tres veces por día).

En función de la respuesta y la tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. La dosis máxima recomendada es de 600 mg al día y se puede alcanzar después de una semana adicional.

Dolor neuropático diabético:

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (50 mg tres veces por día).

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego de 3 a 7 días. Con dosis de 600 mg/día no se han observado beneficios adicionales y la tolerancia es menor. La dosis máxima recomendada es de 300 mg al día.

Neuralgia postherpética:

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (50 mg tres veces por día ó 75 mg dos veces por día).

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego de 3 a 7 días. La dosis recomendada es de 75 a 150 mg dos veces por día ó 50 a 100 mg tres veces por día (150 a 300 mg/día).

Los pacientes que no presenten alivio suficiente del dolor luego del tratamiento con 300 mg/día y que puedan tolerar dosis mayores, pueden ser tratados con 300 mg dos veces por día ó 200 mg tres veces por día (600 mg/día). Teniendo en cuenta que las reacciones adversas dependen de la dosis y el mayor abandono del tratamiento por reacciones adversas, las dosis mayores de 300 mg/día deben reservarse para los pacientes con dolor en curso que toleran la dosis de 300 mg/día.

Trastorno de ansiedad generalizada:

El tratamiento se puede iniciar con una dosis de 150 mg/día (75 mg dos veces por día ó 50 mg tres veces por día).

PREGABALINA_CO_75 mg_PROSP_ARG_03_oct/22

Teniendo en cuenta la eficacia y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a 300 mg/día luego de una semana de tratamiento. Luego de una semana adicional la dosis se puede aumentar a 450 mg/día. La dosis máxima recomendada es de 600 mg al día y se puede alcanzar después de otra semana adicional.

Se debe evaluar en forma periódica si es necesaria la continuación del tratamiento.

Fibromialgia:

La dosis recomendada es de 300 a 450 mg/día.

Se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de 150 mg/día (75 mg dos veces por día) y puede incrementarse hasta 300 mg/día (150 mg dos veces por día) durante la primera semana de tratamiento en función de la eficacia y la tolerabilidad. De no obtenerse beneficio con 300 mg/día, la dosis puede aumentarse hasta 450 mg/día (225 mg dos veces por día) durante la siguiente semana. La dosis máxima recomendada es de 450 mg/día.

Interrupción del tratamiento:

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

Pacientes con alteración de la función renal:

Pregabalina se elimina principalmente sin sufrir modificación metabólica, por excreción renal y en forma proporcional al clearance de creatinina. Por tal motivo, en los pacientes con alteración de la función renal es necesario adecuar la dosis de acuerdo con el clearance de creatinina como se indica a continuación:

| Clearance de creatinina (ml/minuto) | Dosis diaria total de pregabalina | | Forma de administración |
|-------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|--|
| | Dosis inicial (mg/día) | Dosis máxima /mg/día) | |
| ≥ 60 | 150 | 600 | Fraccionado en 2 a 3 tomas por día. |
| 30 a 60 | 75 | 300 | Fraccionado en 2 a 3 tomas por día. |
| 15 a 30 | 25-50 | 150 | En una toma diaria o fraccionada en 2 tomas por día. |
| <15 | 25 | 75 | En una toma diaria. |

El clearance de creatinina puede ser estimado a partir de la creatinina plasmática (mg/dl) empleando la siguiente ecuación:

$$\text{Clearance de creatinina} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

En las mujeres el resultado debe ser ajustado multiplicándolo por 0,85.

Dosis complementaria luego de la hemodiálisis:

Pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (50 % del fármaco en 4 horas). Además de la dosis diaria, después de cada sesión de 4 horas de hemodiálisis se debe administrar de forma inmediata una dosis única complementaria de 25 a 100 mg.

Pacientes con alteración de la función hepática:

No requieren adecuación de la dosis.

Pacientes ancianos:

Los pacientes ancianos pueden presentar alteración de la función renal y en ese caso pueden requerir un ajuste de la dosis.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a pregabalina o cualquiera de los componentes del producto.
- Lactancia.
- Niños.

ADVERTENCIAS

Finalización del empleo de drogas antiepilépticas (DAE)

Como sucede con todos los medicamentos antiepilépticos, si fuera necesario interrumpir el tratamiento con pregabalina, la interrupción debe ser efectuada en forma gradual, durante por lo menos una semana.

Aumento de Peso

De acuerdo a la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que aumenten de peso durante el tratamiento con pregabalina, pueden necesitar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.

Pensamientos y comportamientos suicidas

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

Resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en los pacientes tratados con drogas antiepilépticas (DAEs). Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes en tratamiento con DAEs (11 diferentes drogas antiepilépticas). Estos estudios evaluaron la eficacia de diferentes drogas antiepilépticas en tratamiento de epilepsia y alteraciones psiquiátricas (trastorno bipolar, depresión y ansiedad) y otras condiciones. Los pacientes randomizados a alguna de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes randomizados al grupo placebo (Riesgo relativo ajustado 1.8, 95% IC: 1.2, 2.7).

El número de casos de suicidio dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAEs sobre el suicidio consumado.

Las indicaciones para las cuales se prescriben DAEs comprenden patologías que en sí mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida.

Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en el humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

Efectos oftalmológicos

Se ha informado un aumento de la incidencia de visión borrosa en pacientes en tratamiento con pregabalina, que en la mayoría de los casos se resuelve

PREGABALINA_CO_75 mg_PROSP_ARG_03_oct/22

sin necesidad de interrumpirlo. El paciente debe comunicarlo al médico y, si el problema persiste, puede ser necesaria una evaluación adicional.

Interrupción del tratamiento brusco o rápido

Luego de la interrupción abrupta del tratamiento se han informado insomnio, náuseas, cefalea y diarrea.

Se ha informado aumento de peso relacionado con la dosis y la duración del tratamiento con pregabalina. No se han establecido los efectos cardiovasculares a largo plazo, posiblemente relacionados con este aumento de peso.

Edema periférico

Se ha informado la aparición de edema periférico relacionado con el tratamiento con pregabalina, sin relación aparente con complicaciones cardiovasculares como hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca o con el deterioro de la función hepática o renal.

La incidencia de aumento de peso y edema fueron mayores en pacientes diabéticos tratados con tiazolidinedionas. Como estas drogas pueden producir o agravar la insuficiencia cardíaca, se recomienda precaución al administrarlas conjuntamente con pregabalina.

Se recomienda administrar pregabalina con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca de estadíos III o IV de la clasificación NYHA.

Elevaciones de creatininfosfoquinasa (CPK)

Se han informado aumentos de la CPK y casos aislados de rhabdomiólisis relacionados con el tratamiento a base de pregabalina. Los pacientes deben informar inmediatamente al médico acerca de la aparición de dolor, inflamación o debilidad muscular sin causa aparente, especialmente si se acompaña de malestar general o fiebre. El tratamiento con pregabalina debe ser interrumpido inmediatamente si se sospecha o diagnostica miopatía o si se registra un aumento marcado de la CPK.

Disminución del recuento de plaquetas

Se ha informado que el tratamiento con pregabalina se asocia con una disminución de las plaquetas. Sin embargo, no se ha informado un aumento de reacciones adversas relacionadas con sangrado.

PREGABALINA_CO_75 mg_PROSP_ARG_03_oct/22

Prolongación del intervalo PR

También se ha informado un aumento del intervalo PR del electrocardiograma en pacientes tratados con pregabalina. Sin embargo, no se ha observado un aumento del riesgo en pacientes con intervalo PR previamente aumentado o en pacientes que toman otros medicamentos que aumentan dicho intervalo.

Potencial tumorigénico

En estudios preclínicos estándar de carcinogenicidad in vivo con pregabalina, se observó una incidencia inesperadamente alta de hemangiosarcoma en dos cepas diferentes de ratones. La importancia clínica de este hallazgo es desconocida.

La experiencia clínica durante el desarrollo previo a la comercialización de pregabalina no proporcionó ningún dato para evaluar su potencial para inducir tumores en los seres humanos.

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, asociadas al tratamiento con pregabalina. En el momento de la prescripción, se debe informar a los pacientes de los signos y síntomas y vigilarlos estrechamente por si aparecen reacciones cutáneas. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, se deberá retirar inmediatamente la pregabalina y considerar un tratamiento alternativo (cuando proceda).

PRECAUCIONES

Uso geriátrico

No se han descrito diferencias en la seguridad y eficacia de pregabalina en pacientes ancianos con función renal normal respecto de los individuos jóvenes.

Los pacientes ancianos pueden presentar alteración de la función renal y en ese caso pueden requerir un ajuste de la dosis.

Uso pediátrico

PREGABALINA_CO_75 mg_PROSP_ARG_03_oct/22

No se ha demostrado la eficacia y seguridad de la Pregabalina en niños.

Embarazo

Los estudios en animales de experimentación han mostrado toxicidad reproductiva. No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas.

Por lo tanto, pregabalina no debe utilizarse durante el embarazo a menos que, a criterio del médico, el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz antes de iniciar el tratamiento con pregabalina y mientras éste se prolongue.

Lactancia

Se desconoce si pregabalina se excreta en la leche materna humana.

Por lo tanto, la administración de pregabalina está contraindicada en mujeres que se encuentren amamantando.

Interacciones

Dado que pregabalina se excreta principalmente en la orina sufriendo un metabolismo insignificante en los seres humanos (< 2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de otros fármacos.

Tampoco se une a las proteínas plasmáticas, por lo que es sumamente improbable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas. Específicamente, no existen interacciones farmacocinéticas entre pregabalina y los siguientes antiepilépticos: fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, fenobarbital y topiramato.

Pregabalina puede producir efectos aditivos sobre las manifestaciones cognitivas y motrices inducidas por oxicodona, lorazepam y etanol, sin producir efectos clínicamente importantes sobre la respiración.

Se recomienda precaución durante la administración conjunta de pregabalina y tiazolidinedionas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

PREGABALINA_CO_75 mg_PROSP_ARG_03_oct/22

Pregabalina puede causar mareos y somnolencia pudiendo afectar la capacidad de conducir vehículos o de utilizar maquinarias. Se recomienda que los pacientes no conduzcan vehículos, operen máquinas ni realicen actividades peligrosas hasta saber si el medicamento afecta su capacidad para efectuar estas actividades.

Potencial de abuso y dependencia

Pregabalina carece de actividad sobre los receptores asociados con abuso de drogas. Como sucede con todas las drogas con actividad sobre el Sistema Nervioso Central, el médico debe investigar los posibles antecedentes de abuso de drogas de cada paciente y evaluar la presencia de síntomas de mal uso o abuso (desarrollo de tolerancia, incremento de dosis, conductas de procuración de drogas).

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron mareos, somnolencia, sequedad bucal, edema, visión borrosa, aumento de peso, alteración de la concentración o de la atención. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento fueron mareos y somnolencia.

A continuación, se mencionan todas las reacciones adversas que presentaron una incidencia superior a la del placebo en los estudios con pregabalina, ordenadas por aparato/sistema y frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $\leq 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$); muy raras ($\leq 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Estas reacciones también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación concomitante.

| Clasificación por órganos y sistemas | Frecuencia | Reacciones adversas |
|--|-------------------|--|
| Trastornos generales y del sitio de administración | Frecuentes | Aumento de peso, fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal. |
| | Poco frecuentes | Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho. |
| | Raras | Dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos, disminución de peso. |

| | | |
|---|-----------------|--|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | Raras | Neutropenia. |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Frecuentes | Aumento del apetito, retención de líquidos. |
| | Poco frecuentes | Anorexia. |
| | Raras | Hipoglucemia. |
| Trastornos psiquiátricos | Frecuentes | Euforia, estado confusional, ansiedad, disminución de la libido, irritabilidad, desorientación, depresión. |
| | Poco frecuentes | Despersonalización, anorgasmia, inquietud, agitación, balanceos, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, 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, cefalea. |
| | Frecuentes | Ataxia, alteraciones en la concentración, alteraciones de la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, hipoestesia, letargo, parestesia. |
| | Poco frecuentes | Trastorno cognitivo, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope. |
| | Raras | Hipocinesia, parosmia, disgrafía. |
| Trastornos oftalmológicos | Frecuentes | Visión borrosa, diplopía. |
| | Poco frecuentes | Trastornos visuales, sequedad ocular, hinchazón ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, aumento del lagrimeo. |
| | Raras | Fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, alteración de la profundidad visual, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual. |
| Trastornos del oído y del laberinto | Frecuentes | Vértigo, trastornos del equilibrio. |
| | Raras | Hiperacusia. |
| Trastornos cardiovasculares | Poco frecuentes | Taquicardia, rubor, sofocos. |
| | Raras | Bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal, hipotensión, frialdad periférica, hipertensión. |
| Trastornos respiratorios | Frecuentes: | Sinusitis, dolor faringolaríngeo. |
| | Poco frecuentes | Disnea, sequedad nasal. |
| | Raras | Rinofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta. |
| Trastornos gastrointestinales | Frecuentes | Sequedad bucal, estreñimiento, vómitos, flatulencia, distensión abdominal |

PREGABALINA_CO_75 mg_PROSP_ARG_03_oct/22

| | | |
|---|-----------------|--|
| | Poco frecuentes | Sialorrea, reflujo gastroesofágico, hipoestesia bucal |
| | Raras | Ascitis, disfagia, pancreatitis. |
| Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo | Poco frecuentes | Sudoración, erupción papular. |
| | Raras | Sudor frío, urticaria, Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson |
| Trastornos musculoesqueléticos | Frecuentes | Artralgia, espasmos musculares, dolor de espalda. |
| | Poco frecuentes | Hinchazón de las articulaciones, calambres musculares, mialgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular. |
| | Raras | Espasmo cervical, dolor de cuello, rabdomiólisis. |
| Trastornos renales y urinarios | Poco frecuentes | Disuria, incontinencia urinaria. |
| | Raras | Oliguria, insuficiencia renal. |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama | Frecuentes | Disfunción eréctil. |
| | Poco frecuentes | Retraso en la eyaculación, disfunción sexual. |
| | Raras | Amenorrea, mastalgia, galactorrea, dismenorrea, hipertrofia mamaria. |
| Estudios complementarios | Poco frecuentes | Aumento de la alanina aminotransferasa (ALAT o TGP), aumento de la aspartato aminotransferasa (ASAT o TGO), aumento de la creatinina fosfoquinasa plasmática (CPK), disminución del número de plaquetas. |
| | Raras | Aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, hipopotasemia, reducción del número de leucocitos. |

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

En sobredosis de hasta 15 gramos, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas.

El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

PREGABALINA_CO_75 mg_PROSP_ARG_03_oct/22

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

CONSERVACIÓN

A temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos birranurados.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO
ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N°: 54.368

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

**DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de
Pocito Provincia de San Juan, República Argentina.**

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

PREGABALINA_CO_75 mg_PROSP_ARG_03_oct/22

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

Fecha de última revisión: __/__/__



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370

PREGABALINA_CO_75 mg_PROSP_ARG_03_oct/22



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-06047201 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 07:49:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 07:49:30 -03:00