



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-40050250-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-40050250-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEGFRIED S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PBG / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg – 75 mg – 150 mg – 300 mg; COMPRIMIDOS MULTIDOSIS, PREGABALINA 75 mg; aprobado por Certificado N° 57.118.

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 SIEGFRIED S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

PBG / PREGABALINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PREGABALINA 25 mg – 75 mg – 150 mg – 300 mg; COMPRIMIDOS MULTIDOSIS, PREGABALINA 75 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-61518964-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-61518842-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-61518750-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-61518643-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-61518374-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-61519102-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-61519207-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.118, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2024-40050250-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.25 18:27:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 18:27:41 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas.

PGB 25
PREGABALINA
Cápsulas
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Pregabalina 25 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 0,4 mg; Talco 1,0 mg; Dióxido de titanio 1,3903 mg; Lauril sulfato de sodio 0,5 mg; Almidón pregelatinizado 11,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg; Óxido de hierro amarillo 0,0951 mg; Gelatina c.s.p. 48 mg; F.D.& C. verde #3 0,1077 mg; Manitol 61,1 mg,

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.



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-2024-40050250- SIEGFRIED - Rotulo 25 mg - Certificado N57.118

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 15:24:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 15:24:39 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas.

PGB 75
PREGABALINA
Cápsulas
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Pregabalina 75 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 8,25 mg; Almidón de maíz 8,375 mg; Talco 8,375 mg; Dióxido de titanio (*) 1,9891 mg; Óxido de hierro amarillo (*) 0,5607 mg; Óxido de hierro rojo (*) 0,0628 mg; Óxido de hierro negro (*) 0,0180 mg; Gelatina (*) c.s.p. 48,0 mg. (*) Composición de la cápsula de gelatina dura

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.



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-2024-40050250- SIEGFRIED - Rotulo 75 mg - Certificado N57.118

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 15:24:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 15:24:28 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas.

PGB 150
PREGABALINA
Cápsulas
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Pregabalina 150 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 16,50 mg; Almidón de maíz 16,75 mg; Talco 16,750 mg; Dióxido de titanio (*) 2,6253 mg ; Óxido de hierro amarillo (*) 0,3134 mg; F.D.& C. azul #1 0,0186 mg; Gelatina c.s.p. (*) 61 mg.

(*) Composición de la cápsula de gelatina dura.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.



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-2024-40050250- SIEGFRIED - Rotulo 150 mg - Certificado N57.118

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 15:24:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 15:24:19 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 cápsulas.

PGB 300
PREGABALINA
Cápsulas
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Pregabalina 300 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 1,6 mg; Talco 6 mg; Dióxido de titanio 4,6356 mg; Lauril sulfato de sodio 6,0 mg; Almidón pregelatinizado 12,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,0 mg; Óxido de hierro amarillo 0,4932 mg; Rojo FDC 40 0,038 mg; Amarillo D y C N° 010 1,2409 mg; Gelatina c.s.p. 96 mg; Manitol 68,4 mg; DyC Rojo 28 0,0126 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.



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-2024-40050250- SIEGFRIED - Rotulo 300 mg - Certificado N57.118

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 15:24:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 15:24:08 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 14 comprimidos.

PGB 75 Multidosis
PREGABALINA
Comprimidos
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Pregabalina 75,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato * 107,78 mg; Almidón pregelatinizado 41,30 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Celulosa microcristalina 378,40 mg; Almidón de maíz * 19,02 mg.

*Componentes de Lactosa STARLAC. -

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 comprimidos.



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-2024-40050250- SIEGFRIED - Rotulo Multidosis - Certificado N57.118

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 15:23:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 15:23:46 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO
INDUSTRIA ARGENTINA**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

PGB

PREGABALINA

Cápsulas / Comprimidos Multidosis

Vía oral

FÓRMULAS

PGB 25

Cada cápsula contiene: Pregabalina 25 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 0,4 mg; Talco 1,0 mg; Dióxido de titanio 1,3903 mg; Lauril sulfato de sodio 0,5 mg; Almidón pregelatinizado 11,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg; Óxido de hierro amarillo 0,0951 mg; Gelatina c.s.p. 48 mg; F.D.& C. verde #3 0,1077 mg; Manitol 61,1 mg.

PGB 75

Cada cápsula contiene: Pregabalina 75 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 8,25 mg; Almidón de maíz 8,375 mg; Talco 8,375 mg; Dióxido de titanio (*) 1,9891 mg; Óxido de hierro amarillo (*) 0,5607 mg; Óxido de hierro rojo (*) 0,0628 mg; Óxido de hierro negro (*) 0,0180 mg; Gelatina (*) c.s.p. 48,0 mg. (*) Composición de la cápsula de gelatina dura.

PGB 150

Cada cápsula contiene: Pregabalina 150 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 16,50 mg; Almidón de maíz 16,75 mg; Talco 16,750 mg; Dióxido de titanio (*) 2,6253 mg; Óxido de hierro amarillo (*) 0,3134 mg; F.D.& C. azul #1 0,0186 mg; Gelatina c.s.p. (*) 61 mg. (*) Composición de la cápsula de gelatina dura.

PGB 300

Cada cápsula contiene: Pregabalina 300 mg. Excipientes: Estearato de magnesio 1,6 mg; Talco 6 mg; Dióxido de titanio 4,6356 mg; Lauril sulfato de sodio 6,0 mg; Almidón pregelatinizado 12,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,0 mg; Óxido de hierro amarillo 0,4932 mg; Rojo FDC 40 0,038 mg; Amarillo D y C N° 010 1,2409 mg; Gelatina c.s.p. 96 mg; Manitol 68,4 mg; DyC Rojo 28 0,0126 mg..

PGB 75 Multidosis

Cada comprimido contiene: Pregabalina 75,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato * 107,78 mg; Almidón pregelatinizado 41,30 mg; Estearato de magnesio 3,50 mg; Celulosa microcristalina 378,40 mg; Almidón de maíz * 19,02 mg.
*Componentes de Lactosa STARLAC. –

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico.

Código ATC: N03AX16.



INDICACIONES

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

Tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.

Tratamiento de la neuralgia postherpética

Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada en adultos.

Tratamiento de la fibromialgia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La 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 la 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 estable 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.

Metabolización

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 la droga madre 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.

Linealidad/No linealidad

La cinética de pregabalina es lineal en el rango de la dosis diaria recomendada. La variabilidad farmacocinética interindividual de pregabalina es menor al 20%

Poblaciones especiales

Género:

Ensayos en humanos indican que no existe influencia clínicamente significativa sobre las concentraciones séricas de pregabalina según el género.

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.

Población pediátrica:

En un estudio en pacientes pediátricos con epilepsia (de 1 mes a 16 años y dosis de 2,5, 5, 10 y 15 mg/kg/día), se evaluaron los parámetros farmacocinéticos y tolerabilidad de pregabalina. En general la $T_{máx}$, tras la administración oral de pregabalina, fue similar a todo el grupo de edades, y se produjo entre 0,5 horas y 2 horas después de la dosis. La $C_{máx}$ y el ABC de pregabalina, aumentaron de forma lineal con el incremento de la dosis en cada grupo etario. El ABC fue un 30% menor en



pacientes pediátricos con un peso inferior a 30 kg en relación a los que pesaban más de 30 kg. La vida media de pregabalina fue de 3 y 4 horas en los pacientes de hasta 6 años y de entre 4 y 6 horas en los mayores de 7 años.

Pacientes de edad avanzada:

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.

Mujeres en período de lactancia

En un estudio clínico de 10 mujeres en período de lactancia, tratadas con 150 mg de pregabalina administrados cada 12 horas (dosis diaria de 300 mg), se evaluó la farmacocinética de pregabalina tras al menos 12 semanas luego después del parto. La lactancia tuvo un efecto nulo o pequeño sobre la cinética de pregabalina. Ésta se excretó por leche materna a concentraciones promedios de alrededor del 76% de las concentraciones plasmáticas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

PGB 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.

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

Adultos

Epilepsia:

Dosis inicial: 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 de 600 mg al día y se puede alcanzar después de una semana adicional.

Dolor neuropático:

Dosis inicial: 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 máxima recomendada es de de 600 mg al día y se puede alcanzar después de una semana adicional.



Neuralgia postherpética:

Dosis inicial: 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:

Dosis inicial: El tratamiento se puede iniciar 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 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.

Dosis inicial: 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 el 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	Fraccionados en dos a tres tomas por día
30 a 60	75	300	Fraccionados en dos a tres tomas por día
15 a 30	25-50	150	En una toma diaria o fraccionados en dos 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:

$$[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}$$

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

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 pediátricos

No está recomendado el uso de PGB en población pediátrica (niños y adolescentes menores de 18 años).

Pacientes de edad avanzada:

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida a pregabalina o cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Síntomas de retirada

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

Se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con pregabalina, tanto a corto como a largo plazo. Los síntomas de retirada pueden incluir: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, pensamientos suicidas, dolor, convulsiones, hiperhidrosis y mareos. La aparición de síntomas de retirada, tras la interrupción del tratamiento con pregabalina, puede indicar drogadependencia.

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

En lo que respecta a la interrupción del tratamiento con pregabalina a largo plazo, los datos sugieren que la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada, pueden estar relacionados con la dosis.

Pacientes diabéticos

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.



Reacciones de hipersensibilidad

Durante el período postcomercialización, se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de angioedema, caracterizados por edema facial o perioral, edema de vías aéreas superiores. Ante la aparición de síntomas de angioedema, se deberá suspender de forma inmediata el tratamiento y consultar al médico.

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, potencialmente mortales o mortales, asociadas al tratamiento con pregabalina. El médico debe informar al paciente que, ante la aparición de reacciones cutáneas, se debe suspender el tratamiento con pregabalina y el médico debe considerar un tratamiento alternativo.

Insuficiencia renal

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

Retirada de la medicación antiepiléptica concomitante

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.

Mareos, somnolencia, pérdida del conocimiento, confusión y deterioro mental

Pregabalina puede causar mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas), en pacientes de edad avanzada.

Durante el período de postcomercialización, también se han notificado casos de pérdida de conocimiento, confusión y deterioro mental.

Alteraciones visuales

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 sin necesidad de interrumpirlo. También se ha observado disminución de la agudeza visual, alteración del campo visual y cambios fundoscópicos, en pacientes tratados con pregabalina.

Durante el período postcomercialización, se han notificado reacciones adversas visuales, que incluye pérdida de la visión, visión borrosa u otros cambios de la agudeza visual, muchos de los cuales fueron



transitorios. La suspensión del tratamiento con pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales.

Insuficiencia cardíaca congestiva

Durante el período postcomercialización, se han notificado casos de insuficiencia cardíaca congestiva en algunos pacientes tratados con pregabalina. Esto se observó principalmente en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años), con función cardiovascular comprometida y tratados con pregabalina para el dolor neuropático. Se debe utilizar pregabalina con precaución en estos pacientes. Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento.

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

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de médula espinal, se incrementó la incidencia de reacciones adversas en general, reacciones adversas a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede estar atribuido a un efecto aditivo debido a la medicación concomitante para tratar esta patología (por ejemplo, agentes antiespasmódicos).

Depresión respiratoria

Se han notificado casos de depresión respiratoria grave relacionado con el uso de pregabalina. Los pacientes con función respiratoria comprometida, enfermedad respiratoria o neurológica, insuficiencia renal, uso concomitante de depresores del SNC y pacientes de edad avanzada, pueden tener un mayor riesgo de experimentar depresión respiratoria. El médico debe considerar un ajuste de la dosis en estos pacientes.

Pensamientos y comportamientos suicidas

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en distintas indicaciones. Se desconoce el mecanismo por el cual se produce este riesgo.

Durante el período postcomercialización se han observado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes tratados con pregabalina. Se debe aconsejar a pacientes y sus cuidadores, que deben consultar al médico ante la aparición signos de pensamientos o comportamientos suicidas. Los pacientes deben ser vigilados para detectar estos signos y considerar un tratamiento adecuado. Se deberá considerar la suspensión del tratamiento con pregabalina en caso de pensamientos o comportamientos suicidas.

Obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento

Durante el período postcomercialización, se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (por ejemplo, obstrucción intestinal, íleo paralítico,



estreñimiento), al administrarse pregabalina concomitantemente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento (por ejemplo, opioides). En caso de administración conjunta de pregabalina y opioides, se deberá considerar la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

Uso concomitante con opioides

Se debe administrar con precaución cuando se coadministran opioides con pregabalina debido a riesgo de depresión del SNC. Se observó un mayor riesgo de muerte en pacientes que tomaban ambas drogas que los pacientes tratados con opioides en monoterapia. Este incremento del riesgo se observó con dosis bajas de pregabalina (≤ 300 mg) y el riesgo fue mayor con dosis más altas de pregabalina (>300 mg).

Uso incorrecto, abuso o dependencia

Pregabalina puede causar drogadependencia, aún a dosis terapéuticas. Se han notificado casos de abuso y uso incorrecto. Pacientes con antecedentes de abuso de sustancias, pueden tener un mayor riesgo de uso incorrecto, abuso y dependencia a pregabalina, por lo que se debe administrar con precaución en estos pacientes.

Pacientes tratados con pregabalina deben ser vigilados para detectar síntomas de uso incorrecto, abuso o dependencia de pregabalina, como, por ejemplo, el desarrollo de tolerancia, aumento de la dosis o la búsqueda compulsiva del fármaco.

Encefalopatía

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

Mujeres en edad fértil / anticoncepción

El uso de pregabalina durante el primer trimestre del embarazo, puede causar anomalías congénitas graves en el feto. No se debe utilizar pregabalina durante el embarazo, a no ser que el beneficio para la madre supere claramente el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento.

Contenido de lactosa:

Las cápsulas de PGB 75 y PGB 150, y los comprimidos de PGB 75 Multidosis, contienen lactosa. Pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, con deficiencia de lactasa de Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.



Embarazo:

Los estudios en animales de experimentación han mostrado toxicidad reproductiva. Se ha demostrado que pregabalina atraviesa la placenta en ratas. Puede ser que pregabalina atraviese la placenta humana.

Datos de un estudio observacional en más de 2.700 mujeres embarazadas expuestas a pregabalina durante el primer trimestre de embarazo, mostraron una mayor prevalencia de malformaciones congénitas graves entre la población pediátrica (viva o nacida muerta) expuesta a pregabalina, en comparación con la población no expuesta (5,9% frente a 4,1%). Los análisis de malformaciones específicas mostraron un mayor riesgo de malformaciones del sistema nervioso, el ojo, hendiduras bucofaciales, malformaciones urinarias y malformaciones genitales, pero las cifras fueron pequeñas y los cálculos imprecisos.

PGB no debería 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 PGB y mientras éste se prolongue.

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 con pregabalina, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico:

No se ha demostrado la eficacia y seguridad de la pregabalina en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso en pacientes de edad avanzada: No se han descrito diferencias en la seguridad y eficacia de pregabalina en pacientes de edad avanzada con función renal normal respecto de los individuos jóvenes. Los pacientes de edad avanzada pueden presentar alteración de la función renal y en ese caso pueden requerir un ajuste de la dosis.

Interacciones medicamentosas:

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 y no se une a las proteínas plasmáticas, es sumamente improbable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas.

Antiepilépticos

Específicamente, no existen interacciones farmacocinéticas entre pregabalina y los siguientes antiepilépticos: fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, fenobarbital y topiramato, tiagabina.

Antidiabéticos orales, diuréticos, insulina

Estos medicamentos no presentan un efecto clínicamente significativo importante sobre el clearance de pregabalina.

Anticoncepcionales orales, noretisterona y/o etinilestradiol

La administración de pregabalina junto a estos medicamentos no influye en la cinética, ni en el estado estacionario de los mismos.

Etanol, lorazepam

Pregabalina puede producir efectos aditivos sobre las manifestaciones cognitivas y motrices inducidas por lorazepam y etanol.

Opioides y otros depresores del SNC

Durante el período postcomercialización, se han notificado casos de insuficiencia respiratoria, coma y muerte, en pacientes en tratamiento con pregabalina y opioides y/u otros medicamentos depresores del SNC. Pregabalina tendría un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de pregabalina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser pequeña o moderada. Pregabalina puede causar mareos y somnolencia, por lo que puede afectar la capacidad de conducir o para 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.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron mareos y somnolencia y estas



mismas también fueron las que dieron lugar a la interrupción al tratamiento.

A continuación, se mencionan todas las reacciones adversas que presentaron una incidencia superior a la del placebo, ordenadas por aparato/sistema y frecuencia.

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

Infecciones: *Frecuente:* Nasofaringitis.

Trastornos del sistema inmunológico: *Poco frecuente:* Hipersensibilidad. *Raras:* Angioedema, reacción alérgica.

Generales: *Frecuentes:* Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, sensación anormal, edema, marcha anormal, caídas. *Poco frecuentes:* Astenia, edema generalizado, edema facial, sed, opresión en el pecho, escalofríos, dolor, fiebre, aumento de peso, disminución de peso.

Hematológicas: *poco frecuente:* Neutropenia.

Metabólicas y nutricionales: *Frecuentes:* Aumento del apetito. *Poco frecuentes:* Anorexia, hipoglucemia.

Psiquiátricas: *Frecuentes:* Euforia, estado confusional, disminución de la libido, irritabilidad, desorientación, insomnio. *Poco frecuentes:* Crisis de angustia, despersonalización, anorgasmia, inquietud, agitación, depresión, estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, cambio del estado de ánimo, agresión, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, apatía. *Raras:* Desinhibición, comportamientos suicidas, pensamientos suicidas. *Frecuencia no conocida:* Drogadependencia.

Del sistema nervioso: *Muy frecuentes:* Mareos, somnolencia, cefalea. *Frecuentes:* Ataxia, amnesia, alteraciones del equilibrio, alteraciones de la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, hipoestesia, letargo, parestesia, sedación. *Poco frecuentes:* Trastorno cognitivo, deterioro mental, malestar general, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, pérdida de la conciencia, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope. *Raras:* Hipocinesia, parosmia, disgrafía, convulsiones, parkinsonismo.

Oftálmicas: *Frecuentes:* Visión borrosa, diplopía. *Poco frecuentes:* Trastornos visuales, pérdida de la visión periférica, defecto del campo visual, sequedad ocular, hinchazón ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopía, fotopsia, irritación ocular, aumento del lagrimeo. *Raras:* Pérdida de la visión, queratitis, midriasis, oscilopsia, alteración de la profundidad visual, estrabismo, brillo visual.



Del oído y del laberinto: *Frecuentes:* Vértigo. *Poco frecuente:* Hiperacusia.

Cardiovasculares: *Poco frecuentes:* Taquicardia, bloqueo aurículoventricular de primer grado, bradicardia sinusal, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión, hipertensión, rubor, sofocos, frialdad periférica *Raras:* Prolongación del intervalo QT, taquicardia sinusal, arritmia sinusal.

Respiratorias: *Poco frecuentes:* Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal. *Raras:* Edema pulmonar, sensación de opresión en la garganta. *Frecuencia no conocida:* Depresión respiratoria.

Gastrointestinales: *Frecuentes:* Sequedad bucal, estreñimiento, vómitos, náuseas, diarrea, flatulencia, distensión abdominal. *Poco frecuentes:* Sialorrea, reflujo gastroesofágico, hipoestesia bucal. *Raras:* Ascitis, disfagia, pancreatitis, lengua hinchada.

Hepatobiliares: *Poco frecuente:* Elevación de enzimas hepáticas. *Rara:* Ictericia. *Muy raras:* Insuficiencia hepática, hepatitis.

Dermatológicas: *Poco frecuentes:* Sudoración, erupción papular, urticaria, prurito. *Raras:* Sudor frío, Necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.

Articulares y osteomusculares: *Frecuentes:* Artralgia, dolor de las extremidades, espasmos musculares cervical, dolor de espalda, calambres musculares. *Poco frecuentes:* Hinchazón de las articulaciones, mialgia, espasmos musculares, dolor de cuello, rigidez muscular. *Raras:* Rabdomiolisis.

Renales y urinarias: *Poco frecuentes:* Disuria, incontinencia urinaria. *Raras:* Oliguria, insuficiencia renal, retención urinaria.

Del aparato reproductor: *Frecuentes:* Disfunción eréctil. *Poco frecuentes:* Retraso en la eyaculación, disfunción sexual, dismenorrea, mastalgia. *Raras:* Amenorrea, galactorrea, hipertrofia mamaria.

De laboratorio: *Poco frecuentes:* Aumento de la creatinina fosfoquinasa plasmática (CPK), aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, disminución del número de plaquetas, reducción de la potasemia. *Raras:* Reducción del número de leucocitos.

Sobredosificación:

Síntomas

Durante la experiencia postcomercialización, se han notificado, con mayor frecuencia, las siguientes reacciones adversas, cuando se produjo una sobredosis por pregabalina: somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud, crisis epiléptica. En raras ocasiones, se han notificado casos de coma.



Tratamiento

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN

PGB 25 (Pregabalina) Cápsulas 25 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PGB 75 (Pregabalina) Cápsulas 75 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PGB 150 (Pregabalina) Cápsulas 150 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PGB 300 (Pregabalina) Cápsulas 300 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PGB 75 Multidosis (Pregabalina) Comprimidos: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 comprimidos birranurados.

Fecha de última revisión: .../.../...

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar



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-2024-40050250- SIEGFRIED - Prospectos - Certificado N57.118

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 15:24:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 15:24:49 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PGB

PREGABALINA

Cápsulas - Comprimidos Multidosis

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en este prospecto.

¿QUÉ ES PGB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PGB contiene el principio activo pregabalina, el cual pertenece al grupo de los medicamentos antiepilépticos.

PGB se utiliza para el tratamiento, en adultos, de la epilepsia, del dolor neuropático, la fibromialgia y del trastorno de ansiedad generalizada.

ANTES DE USAR PGB

No tome PGB si:

- Ud. es alérgico a la pregabalina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Tenga especial cuidado con PGB:

- Si Ud. presenta una reacción alérgica. La misma se puede caracterizar por hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, como también erupción difusa de la piel, presencia de ampollas, descamación de la piel y otras reacciones alérgicas severas de la piel. Ante la



aparición de una reacción alérgica grave, suspenda la medicación y consulte de forma urgente al médico.

- Si Ud. padece de diabetes y presenta incremento de peso durante el tratamiento con **PGB**, puede ser que su médico le indique cambiar la medicación para tratar la diabetes.
- Si Ud. nota una disminución en la capacidad para orinar, informe a su médico. La suspensión del tratamiento con **PGB**, puede mejorar los síntomas.
- Si aparecen signos de somnolencia, mareos, pérdida del conocimiento, confusión. Al presentar mareos o pérdida de conocimiento, pueden aparecer caídas accidentales.
- Si aparecen alteraciones visuales (visión borrosa, alteración del campo visual o de la agudeza visual).
- Si Ud. padece de insuficiencia cardíaca y tiene más de 65 años.
- Si Ud. recibe tratamiento médico para el dolor debido a una lesión en su médula espinal (por ejemplo, opioides).
- Si Ud. presenta dificultad para respirar.
- Si Ud. presenta pensamientos o ideas de suicidio.
- Si Ud. presenta estreñimiento.
- El uso de este medicamento puede producir dependencia al uso de pregabalina.
- Si Ud. tiene antecedentes de haber padecido algún tipo de encefalopatía, que incluye enfermedad severa de riñón o del hígado.

Contenido de lactosa de las cápsulas de **PGB 75**, de **PGB 150** y comprimidos de **PGB 75 Multidosis**:

Si Ud. padece de problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, lactosa o de ciertos azúcares, no debe tomar este medicamento.

Informe a su médico antes de tomar **PGB**, si alguna de estas circunstancias le afecta.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

PGB no debe usarse durante el embarazo a menos que su médico lo considere apropiado.

Durante el período de lactancia, su médico le indicará, o, suspender el tratamiento con **PGB** o suspender la lactancia.

Uso en niños y adolescentes

No está recomendado el uso de **PGB** en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.



Conducción y uso de máquinas

Existe la posibilidad de que este medicamento pueda producir somnolencia o mareos, lo que puede afectar la capacidad para conducir o de usar máquinas. No conduzca ni use herramientas o máquinas hasta corroborar que este medicamento no lo afecta en forma negativa.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está recibiendo:

- Opioides, oxicodona (medicamento para tratar el dolor).
- Lorazepam (medicamento para tratar la ansiedad).
- Alcohol.

CÓMO TOMAR PGB:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico determinará qué dosis es la adecuada para Ud.

- Epilepsia, Dolor neuropático (incluyendo neuralgia postherpética), fibromialgia y Trastornos de ansiedad generalizada:

La dosis inicial recomendada es de 150 mg por día.

La dosis máxima, no deberá superar los 600 mg por día. En el caso de fibromialgia, la dosis no debe superar los 450 mg por día.

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

Si Ud. es un paciente con problemas en la función de los riñones, su médico le indicará una reducción de las dosis recomendadas.

Forma de administración

PGB se administra por vía oral, con o sin las comidas.

Los comprimidos birranurados de **PGB 75 Multidosis**, se pueden partir en tres fragmentos de 25 mg cada uno.



Si olvidó tomar PGB

Es importante que tome **PGB** regularmente a la misma hora cada día. Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde a menos que sea el momento de la siguiente dosis. En ese caso, continúe con la siguiente dosis de forma normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe al tratamiento con PGB

No interrumpa el tratamiento repentinamente. Si desea interrumpir el tratamiento con **PGB**, hable primero con su médico, él le dirá cómo hacerlo. Si va a dejar el tratamiento, este debe hacerse de forma gradual, durante un mínimo de una semana.

La interrupción abrupta del tratamiento con **PGB**, puede producir ciertos efectos indeseables, denominados efectos de retirada. Estos pueden ser: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, pensamientos suicidas, dolor, convulsiones, sudoración, mareos. Si experimenta estos síntomas, debe consultar con su médico.

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

Si toma más PGB del que debe

Si U. toma más **PGB** del que debe, puede presentar los siguientes síntomas: somnolencia, confusión, agitación, inquietud o presentar crisis epiléptica. Consulte a su médico.

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

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

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

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

Los efectos indeseados más frecuentes incluyen:

- Mareos, somnolencia, dolor de cabeza.
- Nasofaringitis
- Fatiga, hinchazón del cuerpo, incluyendo las extremidades, sensación de embriaguez, sensación anormal, caídas.



- Aumento del apetito.
- Sensación de euforia, confusión, disminución del deseo sexual, irritabilidad, desorientación, insomnio.
- Alteración de la marcha, deterioro de la memoria, alteración del equilibrio y de la atención, descoordinación, temblor, dificultad al hablar, sensación de hormigueo, entumecimiento, letargo, sedación.
- Visión borrosa, visión doble.
- Vértigo.
- Boca seca, estreñimiento, vómitos, náuseas, diarrea, flatulencias, hinchazón abdominal.
- Dolor articular, dolor de las extremidades, calambres musculares, espasmos musculares del cuello, dolor de espalda.
- Alteración en la erección.

Otros efectos indeseados menor frecuentes incluyen:

- Reacciones alérgicas (incluyendo reacciones alérgicas severas).
- Cansancio, hinchazón, sed, opresión en el pecho, escalofríos, dolor, fiebre, aumento o disminución de peso.
- Disminución de los neutrófilos en sangre.
- Anorexia, disminución de la glucosa en sangre.
- Crisis de angustia, cambio en la percepción de uno mismo, incapacidad para alcanzar el orgasmo, inquietud, agitación, cambios del estado de ánimo, dificultad para encontrar las palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento del apetito sexual, apatía.
- Deterioro mental, malestar general, alteraciones en el habla, pérdida de la conciencia.
- Alteraciones visuales, pérdida de la visión periférica, sequedad de ojo, hinchazón ocular, irritación ocular, aumento del lagrimeo.
- Aumento a la sensibilidad de los ruidos.
- Alteración del ritmo de los latidos del corazón, aumento del ritmo de los latidos del corazón, aumento o disminución de la presión arterial, rubor, sofocos, extremidades frías.
- Dificultad para respirar, sangrado de la nariz, tos, congestión nasal, ronquidos, sequedad nasal.
- Aumento de la producción de saliva, sensación de ardor en el esófago, entumecimiento alrededor de la boca.
- Elevación de las enzimas del hígado en sangre.
- Sudoración, erupción, urticaria, picazón de la piel.



- Hinchazón de las articulaciones, dolor muscular, espasmos musculares generalizados, dolor de cuello, rigidez muscular.
- Dificultad o dolor al orinar.
- Retraso en la eyaculación, disfunción sexual, dolor durante la menstruación, dolor en las mamas.
- Aumento de la CPK, glucemia o de la creatinina en sangre, disminución del recuento de plaquetas o del potasio en sangre.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

PGB 25

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 25 mg.

Ingredientes inactivos: Estearato de magnesio; Talco; Dióxido de titanio; Lauril sulfato de sodio; Almidón pregelatinizado; Dióxido de silicio coloidal; Óxido de hierro amarillo; Gelatina c.s.p.; F.D.& C. verde #3; Manitol.

PGB 75

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 75 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco; Dióxido de titanio (*); Óxido de hierro amarillo (*); Óxido de hierro rojo (*); Óxido de hierro negro (*); Gelatina (*) c.s.p.

PGB 150

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 150 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Talco; Dióxido de titanio (*); Óxido de hierro amarillo (*); F.D.& C. azul #1; Gelatina c.s.p. (*).

PGB 300

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 300 mg.

Ingredientes inactivos: Estearato de magnesio; Talco; Dióxido de titanio; Lauril sulfato de sodio; Almidón pregelatinizado; Dióxido de silicio coloidal; Óxido de hierro amarillo; Rojo FDC 40; Amarillo D y C N° 010; Gelatina c.s.p.; Manitol; DyC Rojo 28.



PGB 75 Multidosis

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Pregabalina 75,00 mg

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Almidón pregelatinizado; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Almidón de maíz.

(*) Composición de la cápsula dura.

PRESENTACIONES

PGB 25 (Pregabalina) Cápsulas 25 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PGB 75 (Pregabalina) Cápsulas 75 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PGB 150 (Pregabalina) Cápsulas 150 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PGB 300 (Pregabalina) Cápsulas 300 mg: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 cápsulas.

PGB 75 Multidosis (Pregabalina) Comprimidos: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 y 90 comprimidos birranurados.

Recordatorio:

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

No utilice **PGB** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar



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-2024-40050250- SIEGFRIED - inf pacientes - Certificado N57.118

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 15:24:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.11 15:24:59 -03:00