

# PREGAL®

## PREGABALINA

ANTINEURÁLGICO - ANTICONVULSIVANTE.

CAPSULAS

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

### FORMULA:

PREGAL : Cada cápsula contiene:

Pregabalina: ..... 75 mg

Excipientes ..... c.s.

PREGAL 150: Cada cápsula contiene:

Pregabalina: ..... 150 mg

Excipientes ..... c.s.

PREGAL 300: Cada cápsula contiene:

Pregabalina: ..... 300 mg

Excipientes ..... c.s.

**ACCION TERAPEUTICA:** Antineurálgico y Anticonvulsivante.

### INDICACIONES:

- Dolor neuropático: Está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central en adultos.
- Epilepsia: Está indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria.
- Trastorno de ansiedad generalizada: Está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.
- Fibromialgia: La pregabalina está indicada para el manejo de la fibromialgia.

**CONTRAINDICACIONES:** La pregabalina está contraindicada en pacientes con:

Antecedentes de hipersensibilidad a la pregabalina o algún componente de la formulación.

Lactancia y menores de 18 años

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

**Embarazo:** No existen antecedentes acerca de la seguridad y eficacia de la pregabalina durante el embarazo en humanos. Sin embargo, estudios en animales de experimentación han revelado toxicidad reproductiva. Por lo tanto, la pregabalina sólo se debe utilizar durante el embarazo si los beneficios potenciales sobre la madre justifican los riesgos potenciales sobre el feto.

**Lactancia:** Se desconoce si la pregabalina se excreta en la leche materna humana, sin embargo se presenta en la leche de ratas por lo tanto, no se recomienda el uso de la pregabalina durante el periodo de lactancia. En los casos en que la madre no pueda discontinuar la terapia, se debe suspender el amamantamiento.

**Uso en pediatría:** No existen antecedentes acerca de la seguridad y eficacia de la pregabalina en niños menores de 18 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en este tipo de pacientes.

**Uso en geriatría:** Existen datos ilimitados sobre el uso de la pregabalina en pacientes de edad avanzada. Los pacientes geriátricos generalmente tienen una disminución de la función renal, por lo tanto, se recomienda una reducción de la dosis de pregabalina en este tipo de pacientes.

**Disfunción renal:** Debido a que la excreción por vía renal es la principal vía de eliminación de la pregabalina, en pacientes con insuficiencia renal es necesario una reducción de la dosis y en pacientes con hemodiálisis se debe administrar una dosis complementaria.

**Disfunción hepática:** Debido a que la pregabalina no sufre un metabolismo significativo se excreta a través de la orina principalmente como un fármaco inalterado, no es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. Como todas las drogas antiepilépticas, la pregabalina debe ser discontinuada en forma gradual para minimizar un posible aumento de la frecuencia de los ataques en pacientes con desórdenes convulsivos. Se han reportado síntomas tales como insomnio, náuseas, dolor de cabeza y diarrea, después de una discontinuación abrupta y rápida de este medicamento. Se recomienda discontinuar la pregabalina en forma gradual durante un periodo mínimo de una semana y bajo la indicación médica. Se debe tener precaución al realizar actividades que requieren estado de alerta mental, como conducir un vehículo u operar maquinarias debido a que este medicamento puede producir mareos y somnolencia. Se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con pregabalina, ya que el uso concomitante puede producir un aumento de la somnolencia y de los mareos. Se recomienda usar este



medicamento con precaución en pacientes que presentan las siguientes condiciones: problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de la lapp lactosa (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) y mala absorción de glucosa-galactosa. De acuerdo con la práctica clínica actual, algunos pacientes diabéticos pueden aumentar de peso durante el tratamiento con pregabalina. Se recomienda un ajuste de dosis del tratamiento hipoglicémico en este tipo de pacientes. El tratamiento con pregabalina fue asociado con una disminución en el recuento de plaquetas. Se recomienda usar con precaución en pacientes con problemas hemorrágicos el tratamiento con pregabalina fue asociado con una prolongación leve del intervalo PR, aumentando el riesgo de presentar un bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado. Se recomienda usar con precaución en pacientes con problemas cardíacos, especialmente en aquellos con falla cardíaca.

Este medicamento contiene Almidón, por lo que debe tenerse en cuenta en el tratamiento de los pacientes celíacos. Los pacientes con alergia al almidón no deben tomar este medicamento.

## EFFECTOS SECUNDARIOS:

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas del fármaco	Trastornos cardíacos
<b>Infecciones e infestaciones</b>		
Frecuentes	Nasofaringitis	Poco frecuentes
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>		Raras
Poco frecuentes	Neutropenia	Prolongación del intervalo QT, taquicardia sinusal, arritmia sinusal
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>		<b>Trastornos vasculares</b>
Poco frecuentes	Hipersensibilidad	Poco frecuentes
Raras	Angioedema, reacción alérgica	Hipotensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica.
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>		<b>Trastornos respiratorios, tóxicos y medicínicos</b>
Frecuentes	Aumento del apetito	Poco frecuentes
Poco frecuentes	Anorexia, hipoglucemia	Diseño, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal
<b>Trastornos psiquiátricos</b>		Raras
Frecuentes	Estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, desorientación, insomnio, libido disminuida	Edema pulmonar, sensación de opresión en la garganta
Poco frecuentes	Alucinaciones, crisis de angustia, inquietud, agitación, depresión, estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, agresión, cambios del estado de ánimo, despersonalización, dificultad de expresión, sueños anormales, libido aumentada, anorgasmia, apatía	<b>Trastornos gastrointestinales</b>
Raras	Desinhibición	Frecuentes
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>		Poco frecuentes
Muy frecuentes	Mareos, somnolencia, cefalea	Vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca
Frecuentes	Ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, amnesia, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, hipoestesia, sedación, alteración del equilibrio, letargo	Raras
Poco frecuentes	Síndrome estupor, mictodón, pérdida de conciencia, hiperactividad psicomotora, disonancia, mano postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, deterioro mental, trastorno del habla, hiporreflexia, hiperestesia, sensación de ardor, agueusia, malestar general	Enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral
Raras	Convulsiones, parosmia, hipocinesia, disgrafía	Raras
<b>Trastornos oculares</b>		Ascitis, pancreatitis, lengua hinchada, disfagia
Frecuentes	Visión borrosa, diplopia	<b>Trastornos hepatobiliares</b>
Poco frecuentes	Pérdida de la visión periférica, alteración de la visión, hinchazón ocular, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida, dolor ocular, astenopia, fotopsia, ojo seco, aumento del lagrimeo, irritación ocular	Poco frecuentes
Raras	Pérdida de la visión, queratitis, osteoplasia, alteración visual de la percepción de profundidad, midriasis, estrabismo, brillo visual	Enzimas hepáticas elevadas*
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>		Raras
Frecuentes	Vértigo	Ictericia
Poco frecuentes	Hiperacusia	Muy raras
		Insuficiencia hepática, hepatitis
		<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>
		Poco frecuentes
		Erupción papular, urticaria, hiperhidrosis, prurito
		Raras
		Síndrome de Stevens Johnson (SSJ), sudeb frío
		<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>
		Frecuentes
		Calambres musculares, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, espasmo cervical.
		Poco frecuentes
		Hinchazón articular, mialgia, secudidms musculares, dolor de cuello, rigidez muscular
		Raras
		Rabdomiolisis
		<b>Trastornos renales y urinarios</b>
		Poco frecuentes
		Incontinencia urinaria, disuria
		Raras
		Insuficiencia renal, oliguria, retención urinaria
		<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>
		Frecuentes
		Disfunción erectil
		Poco frecuentes
		Poco frecuentes: Disfunción sexual, eyaculación retardada, dismenorrea, dolor de mama
		Raras
		Amenorrea, secreción mamaria, aumento de tamaño de la mama, ginecomastia

\*Alanina aminotransferasa elevada (ALT) y aspartato aminotransferasa elevada (AST)

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

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

## INTERACCIONES:

Se han descrito que pueden ocurrir interacciones con los siguientes medicamentos:

**Gabapentina:** La interacción farmacocinética de pregabalina y gabapentina fue investigada en 12 pacientes sanos después de administrar concomitantemente una dosis única de 100 mg de pregabalina y 300 mg de gabapentina, y en 18 pacientes sanos después de una dosis múltiple de 200 mg de pregabalina y 400 mg de gabapentina. En ambos estudios, la farmacocinética de la gabapentina fue inalterada por la coadministración de pregabalina. El grado de absorción de pregabalina no fue afectada por la gabapentina sin embargo, la velocidad de absorción de la pregabalina presentó levemente disminuida en presencia de la gabapentina. **Anticonceptivos orales:** Estudios en paciente sanos indican que la administración de pregabalina (200 mg tres veces al día) junto con anticonceptivos orales como noretindrona y etinilestradiol (1 mg y 35 mg, respectivamente) no influye en la farmacocinética en el estado estacionario de estos últimos.

**Lorazepam:** Estudios en pacientes sanos, indican que la administración de dosis múltiples de la pregabalina (300 mg dos veces al día) no influyen en la velocidad y grado de la farmacocinética de una dosis única de lorazepam. La administración de una dosis única

de lorazepam (41 mg) no afecta la farmacocinética de la pregabalina en el estado estacionario. La pregabalina puede potenciar los efectos, neurodepresores del etanol y lorazepam. Oxidodona: estudios en pacientes sanos, indican que la administración de dosis múltiples de pregabalina (300 mg dos veces al día) no influyen en la velocidad y grado de la farmacocinética de una dosis única de oxidodona. La administración de una dosis única de oxidodona (10mg) no afecta la farmacocinética de la pregabalina en el estado estacionario.

**Etanol:** Estudios en pacientes sanos, indican que la administración de dosis múltiples de pregabalina (300 mg dos veces al día) no influyen en la velocidad y grado de la farmacocinética del etanol. La administración de etanol (0,7 g/kg) no afecta la farmacocinética de la pregabalina en el estado estacionario. La pregabalina puede contribuir al deterioro de las funciones cognitivas y motora simple causada por la oxidodona. Fentoina, carbamazepina, ácido valproico y lamotrigina: El uso simultáneo de pregabalina (200 mg tres veces al día), no altera la concentración plasmática en el estado estacionario de estos medicamentos.

**RESTRICCIONES DE USO:**  
EMBARAZO, LACTANCIA.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

El rango de dosis es de 150 a 600 mg por día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Pregabalina se administra por vía oral con o sin alimentos.

**Dolor neuropático:** El tratamiento con pregabalina puede comenzarse a una dosis de 150 mg por día. Basándonos en la respuesta individual de los pacientes y la tolerabilidad, la dosificación puede incrementarse a 300 mg por día tras un intervalo de 3 a 7 días, y en caso necesario, a una dosis máxima de 600 mg por día después de un intervalo adicional de 7 días. **Fibromialgia:** El rango de dosis usual para la mayoría de los pacientes es de 300 a 450 mg al día administrados en dos dosis divididas. Algunos pacientes pueden recibir un beneficio adicional con la dosis de 600 mg al día. La administración debe iniciarse con 75 mg dos veces al día (150 mg/día) y puede incrementarse a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) en el lapso de una semana con base en la eficacia y la tolerabilidad. A los pacientes que no experimentan un beneficio suficiente con 300 mg/día se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces al día (450 mg/día). Si fuera necesario, en algunos pacientes, con base en la respuesta y tolerabilidad individuales, la dosis puede aumentarse a un máximo de 600 mg/día después de una semana adicional. **Epilepsia:** El tratamiento con pregabalina puede iniciarse con una dosis de 150 mg por día. Basándonos en la respuesta individual de los pacientes y la tolerabilidad, la dosificación puede incrementarse a 300 mg por día tras 1 semana. La dosificación máxima de 600 mg por día puede alcanzarse después de una semana adicional. **Trastorno de Ansiedad Generalizada:** El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento. El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

**Descontinuación de Pregabalina:** Si debemos descontinuar la administración de pregabalina, se recomienda hacerlo gradualmente durante un mínimo de una semana. Pacientes con insuficiencia renal: La reducción de dosis en pacientes con función renal comprometida debe individualizarse de acuerdo a la depuración de creatinina (CL<sub>cr</sub>) (Ver sección Propiedades farmacocinéticas, Farmacocinética en grupos especiales de pacientes, Insuficiencia renal), como se indica en la Tabla 1 utilizando la siguiente fórmula:

CL <sub>cr</sub> (mL/min) =	$\frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (Kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}}$	(x 0,85 para mujeres)
-----------------------------	---	-----------------------

Para pacientes que reciban hemodiálisis, la dosis diaria de pregabalina debe ajustarse basándose en el funcionamiento renal. Además de la dosis diaria, una dosis suplementaria debe administrarse de inmediato después del tratamiento de hemodiálisis cada 4 horas (ver Tabla 1).

**Tabla 1. Ajuste de dosis de pregabalina con base en la función renal**

Depuración de Creatinina (CL <sub>cr</sub> ) (mL/min)	Dosis Diaria total de pregabalina*		Régimen de dosis
	Dosis Inicial (mg/día)	Dosis máxima (mg/día)	
≥ 60	150	600	BID o TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID o TID
≥ 15 - < 30	25 - 50	150	QD o BID
< 15	25	75	QD
<b>Dosis complementaria después de hemodiálisis (mg)</b>			
	25	100	Dosis única*

TID= Tres dosis divididas  
BID= Dos dosis divididas  
QD= Dosis única diaria

\*La dosis diaria total (mg/día) debe dividirse como se indica en el régimen de dosis para dar mg/dosis  
+ La dosis complementaria es una dosis única adicional

*Uso en pacientes con insuficiencia hepática:* No se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática. *Uso en niños y adolescentes (12 a 17 años de edad):* No se ha establecido la seguridad y eficacia de pregabalina en pacientes pediátricos y adolescentes. El uso en niños no es recomendado. *Uso en personas de edad avanzada (mayores de 65 años de edad):* En pacientes de edad avanzada quizá se requiera una reducción de la dosis de pregabalina debido a una función renal disminuida

**SOBREDOSIS:**

La experiencia de una sobredosis de pregabalina es limitada. En programas clínicos, se ha reportado una sobredosis accidental de hasta

800 mg de pregabalina sin consecuencias significativas. El tipo de efecto reportado por pacientes expuestos a dosis mayores de 900 mg de pregabalina no es clínicamente diferente al tipo de efecto adverso reportado a dosis recomendadas de pregabalina. No hay un antídoto específico para la pregabalina. El tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte, incluyendo observación y monitoreo de los signos vitales del paciente.

**RECOMENDACION:**

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas  
Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

**PRESENTACION:**

PREGAL: Caja x 30 cápsulas

PREGAL 150 mg : Caja x 30 cápsulas

PREGAL 300 mg : Caja x 30 cápsulas

**Venta Bajo Receta**

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.