



En estudios clínicos controlados en dolor neuropático y epilepsia, no se observaron diferencias significativas con los adultos, en cuanto a seguridad y eficacia.

En estudios clínicos controlados en fibromialgia las siguientes reacciones adversas fueron más frecuentes en pacientes mayores de 65 años: mareos, visión borrosa, temblor, inestabilidad, estado confusional, coordinación normal y letargo.

Ya que pregabalina se excreta por riñón, la dosis debería ser ajustada en los pacientes ancianos con insuficiencia renal.

#### REACCIONES ADVERSAS

En todos los estudios controlados de todas las poblaciones combinadas, la tasa de abandono a causa de reacciones adversas fue del 14% para pacientes que estaban recibiendo pregabalina y del 7% para pacientes que recibieron placebo. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia.

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron mareos, somnolencia, sequedad bucal, edema, visión borrosa, aumento de peso y dificultad en la concentración/atención.

Generalmente, las reacciones adversas fueron de intensidad de leve a moderada.

A continuación, se enumeran todas las reacciones adversas, que tuvieron lugar con una incidencia superior a la detectada con placebo y en más de un paciente, ordenadas por sistema y frecuencia acorde a la Disposición 5904/96 de la ANMAT, en: frecuentes ( $\geq 10\%$ ), ocasionales (1 al 10%) y raras (<1%).

Las reacciones adversas enumeradas también pueden estar relacionadas con la enfermedad subyacente y/o con la medicación que se administra concomitantemente.

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, efectos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia (Ver PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** *Ocasionales:* Equimosis. *Raras:* Neutropenia, anemia, trombocitopenia, eosinofilia.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** *Ocasionales:* Aumento del apetito. *Raras:* anorexia, hipoglucemia.

**Trastornos psiquiátricos:** *Ocasionales:* Euforia, confusión, disminución de la libido, irritabilidad. *Raras:* Despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, cambios del humor, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la libido, ataques de pánico, apatía, desinhibición, estado de ánimo elevado.

**Trastornos del sistema nervioso:** *Frecuentes:* Mareos, somnolencia. *Ocasionales:* Ataxia, alteraciones en la atención, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartria, parestesias. *Raras:* Trastorno cognitivo, hipostesia, defecto del campo visual, nistagmo, trastornos del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, ageusia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope, amnesia, hipocinesia, parosmia, disgrafía.

**Trastornos oculares:** *Ocasionales:* Visión borrosa, diplopía. *Raras:* Trastornos visuales, sequedad ocular, edema ocular, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, astenopia, epifora, fotopsia, irritación ocular, midriasis, oscilopsia, percepción profunda visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual.

**Trastornos del oído y del laberinto:** *Ocasionales:* Vértigo. *Raras:* Hiperacusia.

**Trastornos cardíacos:** *Raras:* Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, bradicardia sinusal.

**Trastornos vasculares:** *Raras:* Rubor, sofocos, hipotensión, frío periférico, hipertensión.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** *Raras:* Disnea, sequedad nasal, nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión en la garganta.

**Trastornos gastrointestinales:** *Ocasionales:* Sequedad de boca, constipación, vómitos, flatulencia, gastroenteritis, dolor abdominal. *Raras:* Distensión abdominal, hipersecreción salival, enfermedad de reflujo gastroesofágico, hipostesia oral, ascitis, disfagia, pancreatitis. *Frecuencia no conocida:* Hinchazón de la lengua.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** *Raras:* Sudoración, erupción papular, sudor frío, urticaria. *Frecuencia no conocida:* Prurito.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** *Raras:* Espasmo muscular, edema articular, calambres musculares, mialgia, artralgia, lumbalgia, dolor en las extremidades, rigidez muscular, espasmo cervical, dolor de cuello, rabdomiólisis.

**Trastornos renales y urinarios:** *Raras:* Disuria, incontinencia urinaria, oliguria, insuficiencia renal.

**Trastornos del aparato reproductor y de las mamas:** *Ocasionales:* Disfunción eréctil. *Raras:* Retraso en la eyacuación, disfunción sexual, amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** *Ocasionales:* Fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal. *Raras:* Astenia, caídas, sed, opresión en el pecho, dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos. *Frecuencia no conocida:* Edema facial.

**Metabólicas y alteraciones de laboratorio:** *Ocasionales:* Aumento de peso. *Raras:* Aumento de la alanina aminotransferasa (TGP), aumento de la creatinofosfoquinasa plasmática (CPK), aumento de la aspartato aminotransferasa (TGO), disminución del número de plaquetas, aumento de la glucemia, aumento de la creatinina plasmática, reducción de la potasemia, reducción de peso, reducción del número de leucocitos.

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 los siguientes acontecimientos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. Con respecto a la interrupción del tratamiento de pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada en relación a la duración del tratamiento y a la dosis de pregabalina.

**Experiencia Post-Comercialización:**

En las reacciones adversas reportadas post-comercialización, no es posible estimar su frecuencia y establecer la relación causal con la medicación, debido a que son reportes voluntarios y de un tamaño de población incierta. Las mismas fueron:

Desórdenes del Sistema Nervioso: cefaleas.



REGISTRO DE APROBACIÓN DE ARTES FINALES		
Jef. de Publicidad		./ ./
Gcia. de Publicidad		./ ./
Gcia. Línea de Producto o Gcia. Mercados Externos (tachar lo que no corresponda)		./ ./
Dirección Médica		./ ./
Dirección Técnica		./ ./
Jef. Des. Mat. de Empaque		./ ./

Desórdenes gastrointestinales: diarrea, náuseas.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. Las reacciones adversas no fueron diferentes a las vistas con las dosis más altas recomendadas.

**Manejo de la sobredosis:** No hay un antídoto específico. Si estuviera indicada la eliminación de la droga no absorbida, puede intentarse con provocación del vómito o lavado gástrico, protegiendo la vía aérea. Se debe realizar soporte general del paciente incluyendo monitoreo de signos vitales y observación clínica. La hemodiálisis puede considerarse en pacientes con insuficiencia renal (Ver POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, Tabla 1).

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

#### PRESENTACIONES.

**PREGABAX® 50, 150 y 300** se presenta en envases conteniendo 28 cápsulas.

**PREGABAX® 75** se presenta en envases conteniendo 14 y 28 cápsulas.

**VIA DE ADMINISTRACION:** Oral.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original a temperatura entre 15°C y 30°C.

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

**"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

## Gador

*Al Cuidado de la Vida*

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: [www.gador.com.ar](http://www.gador.com.ar)

o solicítela por correo electrónico: [info@gador.com.ar](mailto:info@gador.com.ar)

## Gador

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.246

Fecha de última revisión: 09/2010

G00088201-04

Material



Reciclable



**PREGABAX® 50, 75, 150 y 300**  
PREGABALINÁ 50, 75, 150 y 300 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cápsulas

#### COMPOSICIÓN

Cada cápsula de **PREGABAX® 50** contiene:

Pregabalina .....50 mg

Excipientes: Starcap® 1500, Lauril sulfato de sodio, Talco, Almidón pregelatinizado, Anhídrido silícico coloidal, Estearato de magnesio vegetal .....c.s.

Cada cápsula de **PREGABAX® 75** contiene:

Pregabalina .....75 mg

Excipientes: Starcap® 1500, Lauril sulfato de sodio, Talco, Almidón Rx 1500, Anhídrido silícico coloidal, Estearato de magnesio vegetal .....c.s.

Cada cápsula de **PREGABAX® 150** contiene:

Pregabalina .....150 mg

Excipientes: Starcap® 1500, Lauril sulfato de sodio, Talco, Almidón Rx 1500, Anhídrido silícico coloidal, Estearato de magnesio vegetal .....c.s.

Cada cápsula de **PREGABAX® 300** contiene:

Pregabalina .....300 mg

Excipientes: Starcap® 1500, Lauril sulfato de sodio, Talco, Almidón Rx 1500, Anhídrido silícico coloidal, Estearato de magnesio vegetal .....c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiepiléptico. Antineurálgico

#### INDICACIONES

**Epilepsia:** PREGABAX® está indicado como terapia adjunta de las crisis parciales con o sin generalización secundaria, en adultos.

**Dolor neuropático:** PREGABAX® está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico y central, en adultos.

**Trastorno de ansiedad generalizada:** PREGABAX® está indicado en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG), en adultos.

**Fibromialgias:** PREGABAX® está indicado en el tratamiento de fibromialgias, en adultos.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El principio activo, pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico). La pregabalina se une en el Sistema Nervioso Central a la proteína  $\alpha 2-\delta$ , una subunidad auxiliar de los canales de calcio voltaje dependientes, desplazando potencialmente a [3H]-gabapentina.

#### Experiencia clínica

**Epilepsia:** La pregabalina se ha estudiado, como terapia adjunta, en pacientes adultos con epilepsia parcial, en 3 estudios clínicos controlados con una duración de hasta 12 semanas tanto con dos como con tres administraciones al día (TVD). Los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares. Se observó una reducción en la frecuencia de las crisis a la primera semana de tratamiento.

**Dolor neuropático:** Se ha demostrado la eficacia en estudios en neuropatía diabética, neuralgia postherpética y lesión de la médula espinal. La pregabalina se ha estudiado en 10 ensayos clínicos controlados con una duración de hasta 13 semanas y dos administraciones al día (DVD), y con una duración de hasta 8 semanas y tres administraciones al día (TVD). Los perfiles de seguridad y eficacia para los regímenes posológicos de dos y tres veces al día fueron similares. En ensayos clínicos de hasta 12 semanas de duración para dolor neuropático periférico y central, se observó una reducción del dolor a la primera semana de tratamiento y se mantuvo a lo largo del período de tratamiento. En ensayos clínicos controlados para *dolor neuropático periférico*, el 35% de los pacientes tratados con pregabalina y el 18% de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría de un 50% en la escala de dolor. En el caso de los pacientes que no experimentaron somnolencia, dicha mejoría se observó en un 33% de los pacientes tratados con pregabalina y en un 18% de los pacientes con placebo. En el caso de los pacientes que experimentaron somnolencia, los porcentajes de respondedores fueron del 48% para pregabalina y 16% para placebo. En el ensayo clínico controlado para *dolor neuropático central*, el 22% de los pacientes tratados con pregabalina y el 7% de los pacientes con placebo experimentaron una mejoría del 50% en la escala de dolor.

**Trastorno de ansiedad generalizada (TAG):** La pregabalina se ha estudiado en 6 estudios controlados de 4-6 semanas de duración, un estudio en ancianos de 8 semanas de duración y un estudio a largo plazo de prevención de recaídas con una fase doble ciego de prevención de recaídas de 6 meses de duración. En la primera semana se observó un alivio de los síntomas del TAG como se reflejó en la Escala de Valoración de la Ansiedad de Hamilton (HAM-A). En los estudios clínicos controlados (4-8 semanas de duración) el 52% de los pacientes tratados con pregabalina y el 38% de los que recibieron placebo mejoraron la puntuación total de la HAM-A en al menos un 50% desde la visita basal hasta la finalización del estudio.

**Fibromialgia:** La eficacia de pregabalina para el manejo de la fibromialgia fue establecida en un estudio doble ciego, controlado con placebo, de 14 semanas de duración; y en otro estudio de suspensión, aleatorizado de 6 meses de duración. Ambos estudios utilizaron el criterio del American College of Rheumatology para seleccionar a los pacientes (historia de dolor de 3 meses de duración y presencia de dolor en 11 o más de los 18 puntos especifi-



CCME NÚMERO:	710
<b>Prospecto GAVIN 25-50-75-150-300 mg cápsulas (Fte.)</b>	
CÓDIGO-VERSIÓN:	G00088201-04
FORMATO:	360 x 190 mm
ESP. TÉCNICA:	PRO-002
PLANO:	MAT-PRO-028H
CÓD. DE BARRAS:	COD-PRO-397
COLOR:	PANT. 072
COLOR CÓD. DE BARRAS:	BLACK

