

**GARBICAN
PREGABALINA
CÁPSULA**

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

GARBICAN[®]

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Pregabalina

III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Forma farmacéutica:

Cápsula

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Pregabalina	75 mg	150 mg	300 mg
Excipiente cbp.....	1 cápsula	1 cápsula	1 cápsula

IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento del dolor neuropático, epilepsia, trastorno de ansiedad generalizada y fibromialgia.

Dolor neuropático: La pregabalina está indicada para el tratamiento del dolor neuropático en adultos.

Epilepsia: La pregabalina está indicada como terapia coadyuvante en pacientes adultos con epilepsia parcial con o sin generalización secundaria.

Trastorno de Ansiedad Generalizada: La pregabalina está indicada para el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada en adultos.

Fibromialgia: La pregabalina está indicada en el tratamiento de la fibromialgia en adultos.

V. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Propiedades Farmacocinéticas

Los parámetros farmacocinéticos de la pregabalina en el estado estacionario son similares en voluntarios sanos, pacientes con epilepsia recibiendo medicamentos antiepilépticos y pacientes con dolor crónico.

Absorción:

La pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayuno; con concentraciones plasmáticas máximas una hora después de la administración, tanto de dosis únicas como múltiples. La biodisponibilidad oral de la pregabalina es $\geq 90\%$ y es independiente de la dosis. Después de la administración repetida, el estado estacionario se alcanza en un plazo de 24 a 48 horas. La tasa de absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos resultando en una disminución en la C_{max} de aproximadamente 25-30% y un retraso en el t_{max} de aproximadamente 2.5 horas. Sin embargo, la administración de pregabalina con alimentos no tiene un efecto clínico significativo en el grado de absorción de pregabalina.

Distribución:

La pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica (ratones, ratas, monos) así como la placenta en ratas y está presente en la leche materna durante el periodo de lactancia en ratas. En humanos, el volumen de distribución aparente de la pregabalina después de la administración oral es de aproximadamente 0.56 L/kg, no se une a proteínas plasmáticas.

Metabolismo:

La pregabalina experimenta un metabolismo insignificante en humanos, aproximadamente el 98% queda intacta. El derivado N-metilado de pregabalina, metabolito principal de la pregabalina encontrado en orina, constituye 0.9% de la dosis.

Eliminación:

La pregabalina es eliminada de la circulación sistémica principalmente por excreción renal como fármaco no modificado.

La vida media de eliminación de pregabalina es de 6.3 horas. La depuración plasmática de pregabalina y la depuración renal son proporcionales a la depuración de creatinina. Es necesario ajuste de la dosis en pacientes con reducción del funcionamiento renal sometidos a hemodiálisis (ver sección Dosis y vía de administración).

Linealidad / no-linealidad:

La farmacocinética de la pregabalina es lineal en el rango de dosis diaria recomendada. La variabilidad farmacocinética intersujeto para pregabalina es baja (<20%). La farmacocinética de dosis múltiples es predecible a partir de los datos de dosis únicas. Por lo tanto, no es necesario el monitoreo rutinario de la concentración plasmática de pregabalina.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes:

Insuficiencia renal:

La depuración de pregabalina es directamente proporcional a la depuración de creatinina. Además, la pregabalina es eliminada eficazmente del plasma por hemodiálisis (tras un tratamiento de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aproximadamente en un 50%). Debido a que la eliminación renal es la principal vía de eliminación, es necesaria la reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal y una dosis complementaria tras la hemodiálisis (ver sección Dosis y vía de administración Tabla 1).

Insuficiencia hepática:

Debido a que la pregabalina no experimenta un metabolismo significativo y se excreta predominantemente como un fármaco no modificado en la orina, no es de esperarse que la alteración del funcionamiento hepático modifique en forma significativa las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

Ancianos (mayores de 65 años de edad):

La depuración de pregabalina tiende a reducirse al aumentar la edad. Esta reducción de la depuración de pregabalina oral es consistente con las disminuciones en la depuración de creatinina asociadas con el aumento de edad. La reducción de la dosis de pregabalina puede ser requerida en pacientes que tengan una función renal comprometida relacionada con la edad (ver sección Dosis y vía de administración Tabla 1).

Madres lactantes:

En un estudio reportado, la farmacocinética de 150 mg de pregabalina administrada cada 12 horas (dosis de 300 mg) fue evaluada en 10 mujeres lactantes al menos 12 semanas después del parto. La lactancia tuvo poca o ninguna influencia en la farmacocinética de la pregabalina. La pregabalina se excretó en la leche materna con concentraciones promedio establecen el estado estacionario de aproximadamente 76% de las que se encontraban en el plasma materno. La dosis diaria promedio estimada de pregabalina que los lactantes recibieron a partir de la leche materna (suponiendo un consumo medio de la leche de 150 mL/kg/día) era 0,31 mg/kg/día, lo cual en una base de mg/kg sería aproximadamente 7% de la dosis materna.

Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Antiepilépticos, código ATC: N03A (propuesto)

La sustancia activa, Pregabalina, es un análogo del ácido gamma-aminobutírico ((S)-3-(aminometilo)-5-ácido-metilexanoico).

Mecanismo de acción:

La pregabalina se fija a una subunidad auxiliar (proteína 2-) de los canales de calcio dependientes de voltaje en el sistema nervioso central. La evidencia en modelos animales con lesión en nervio ha demostrado que la pregabalina reduce la liberación de calcio dependiente de neurotransmisores pro-nociceptivo en la médula espinal, posiblemente, al interrumpir el tráfico de calcio y/o reducción en las corrientes de calcio. La evidencia de otros modelos animales con lesión en nervio sugiere que las actividades antinociceptivo de la pregabalina también pueden ser mediadas a través de la interacción con las vías descendientes noradrenérgica y serotoninérgica.

VI. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de 12 años, en personas con intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp o Síndrome de mala absorción de glucosa / galactosa.

VII. PRECAUCIONES GENERALES:

Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp, o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

Algunos pacientes diabéticos que ganan peso en el tratamiento con pregabalina pueden necesitar ajustar sus medicamentos hipoglucemiantes.

Ha habido reportes de reacciones de hipersensibilidad, incluyendo casos de angioedema. La pregabalina debe discontinuarse inmediatamente si ocurren síntomas de angioedema, tal como hinchazón facial, perioral, o de las vías respiratorias.

Los medicamentos antiepilépticos, incluyendo a la pregabalina, pueden incrementar el riesgo de pensamiento o conductas suicidas en aquellos pacientes a los que se les administra, para cualquier indicación. Se recomienda la monitorización de la emergencia o empeoramiento de depresión; pensamientos o conductas suicidas y/o cambios inusuales de conducta o en el estado de ánimo de aquellos pacientes que reciben tratamiento con medicamentos anti epilépticos.

El tratamiento con pregabalina ha sido asociado con mareo y somnolencia, lo cual puede incrementar la ocurrencia de lesión accidental (caída) en la población de adultos mayores. También ha habido reportes de pérdida de la consciencia, confusión y alteración de la función mental. Por lo tanto, se les deberá aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

Se ha reportado visión borrosa transitoria y otros cambios en la agudeza visual en pacientes tratados con pregabalina. La suspensión de la pregabalina puede dar como resultado la resolución o la mejoría de estos síntomas visuales.

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

En algunos pacientes se ha observado síntomas de supresión tras la interrupción del tratamiento con pregabalina a corto como a largo plazo. Se han mencionado los siguientes eventos: insomnio, dolor de cabeza, náusea, ansiedad, hiperhidrosis y diarrea.

No se ha determinado si la pregabalina es activa en receptores relacionados con el abuso de drogas. Se han reportado casos de uso indebido y abuso en la base de datos posteriores a la comercialización. Al igual que con cualquier fármaco activo en el sistema nervioso central, evalúe cuidadosamente al paciente para determinar si tiene antecedentes de drogadicción y observe si hay indicios de uso indebido o abuso de la pregabalina (p. ej.: desarrollo de la tolerancia, incremento de la dosis, comportamiento de búsqueda compulsiva del medicamento).

A pesar de que los efectos de la discontinuación en la reversibilidad de la insuficiencia renal no se han estudiado sistemáticamente, se reportó mejoría en el funcionamiento renal tras discontinuación o reducción de dosis de pregabalina.

Aunque no se ha identificado una relación causal entre la exposición a pregabalina y la insuficiencia cardiaca congestiva, se han reportado casos de insuficiencia cardiaca congestiva en algunos pacientes que reciben pregabalina. Se cuenta con datos limitados sobre pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva severa, pregabalina debe ser usada con cautela en este grupo de pacientes.

Efectos en la capacidad para conducir y usar maquinaria:

Pregabalina puede causar mareo y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad para conducir o usar maquinaria. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada ni realicen otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

VIII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo

No se tienen datos suficientes sobre el uso de pregabalina en mujeres embarazadas. El riesgo potencial para los humanos se desconoce. Por lo tanto, la pregabalina no debe usarse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre sobrepase el riesgo potencial para el feto. Es necesario usar anticoncepción en mujeres con potencial reproductivo.

Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva.

Lactancia

La pregabalina se excreta en la leche de mujeres lactantes. Dado que la seguridad de pregabalina en lactantes es desconocida, la lactancia no se recomienda durante el tratamiento con pregabalina. Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir la terapia con pregabalina teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

IX. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Frecuencia de las reacciones adversas al medicamento de toda causalidad: [muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) y raro, ($< 1/1000$)].

Las reacciones adversas listadas también pueden asociarse con enfermedades subyacentes y medicamentos concomitantes.

CLASE DE SISTEMAS Y ÓRGANOS

Infecciones e infestaciones	
Común	Nasofaringitis.
Trastorno linfático y hematológico	
Poco común	Neutropenia.
Trastornos de nutrición y metabolismo	
Común	Incremento del apetito.
Poco común	Anorexia, hipoglucemia.
Trastornos psiquiátricos	
Común	Estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, depresión, desorientación, insomnio, disminución de la libido.
Poco común	Alucinación, nerviosismo, agitación, estado depresivo, euforia, cambios en el estado de ánimo, despersonalización, sueños anormales, dificultad para encontrar las palabras, aumento de la libido, anorgasmia.
Raro	Ataque de pánico, desinhibición, apatía.
Trastorno del sistema nervioso	
Muy común	Mareo, somnolencia, cefalea.
Común	Ataxia, coordinación anormal, temblores, disartria, amnesia, deterioro de la memoria, trastorno de atención, parestesias, hipoestesia, sedación, trastorno del equilibrio, letargo.
Poco común	Síncopes, mioclonía, hiperactividad psicomotora, discinesia, mareo postural, temblor intencional, nistagmo, trastorno cognitivo, trastorno del habla, hiporreflexia, hiperestesia, sensación de ardor, pérdida de la conciencia, daño mental.
Raro	Estupor, parosmia, hipoquinesia, ageusia, disgrafía.
Trastornos oculares	
Común	Visión borrosa, diplopía.
Poco común	Pérdida de la visión periférica, trastorno visual, inflamación ocular, defecto en el campo visual, menor agudeza visual, dolor de ojos, astenopía, fotopsia, ojos secos, aumento en el lagrimeo, irritación ocular.
Raro	Oscilopsia, percepción de profundidad visual alterada, midriasis, estrabismo, resplandor visual, queratitis.
Trastornos de laberinto y oído	
Común	Vértigo.
Poco común	Hiperacusia.
Trastornos cardíacos	
Poco común	Taquicardia, bloqueo atrioventricular de primer grado, bradicardia sinusal.
Raro	Taquicardia sinusal, arritmia sinusal, insuficiencia cardíaca congestiva.

Trastornos vasculares	
Poco común	Hipotensión, hipertensión, bochornos, enrojecimiento, frío periférico.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	
Poco común	Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos.
Raro	Sensación de opresión de la garganta, sequedad nasal, edema pulmonar.
Trastornos gastrointestinales	
Común	Náusea, vómito, estreñimiento, flatulencia, distensión abdominal, diarrea, sequedad en la boca.
Poco común	Reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral.
Raro	Ascitis, pancreatitis, disfagia, inflamación de la lengua.
Trastornos del tejido subcutáneo y piel	
Poco común	Exantema papular, urticaria, inflamación de la cara, prurito, sudoración.
Raro	Sudor frío.
Trastornos del tejido conjuntivo y músculo-esquelético	
Común	Calambre muscular, artralgias, lumbalgia, dolor de las extremidades, espasmo cervical.
Poco común	Hinchazón articular, mialgia, contracciones musculares, dolor de cuello, rigidez muscular.
Raro	Rabdomiolisis
Trastornos urinarios y renales	
Poco común	Incontinencia urinaria, disuria
Raro	Insuficiencia renal, oliguria, retención urinaria.
Trastornos mamarios y sistema urogenital	
Poco común	Disfunción eréctil, disfunción sexual, eyaculación retardada, dismenorrea
Raro	Mastalgia, amenorrea, supuración mamaria, crecimiento mamario.
Trastornos generales y afección del sitio de administración	
Común	Edema periférico, edema, caminar anormal, caída, sensación de embriaguez, sentirse anormal, fatiga.
Poco común	Malestar general, edema generalizado, opresión torácica, dolor, pirexia, sed, escalofríos, astenia.
Investigaciones	
Común	Aumento de peso
Poco Común	Incremento en los niveles de creatinina fosfoquinasa en sangre, incremento de alanina aminotransferasa, incremento de aspartato aminotransferasa, de glucosa en sangre, conteo de plaquetas disminuido, disminución de potasio en sangre, disminución de peso.
Raro	Conteo de leucocitos disminuido, aumento de creatinina en sangre.

X. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Dado que la pregabalina se excreta principalmente sin cambios en la orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (<2 % de una dosis se recupera en la orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo del fármaco in vitro, y no se une a las proteínas plasmáticas, la pregabalina tiene poca probabilidad de producir, o someterse a, interacciones farmacocinéticas.

Los reportes en literatura de estudios in vivo reportan no observar interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis de la farmacocinética poblacional indica que los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato no produjeron efecto clínicamente significativo sobre la depuración de pregabalina.

La administración concomitante de la pregabalina con los anticonceptivos orales noretisterona y/o etinilestradiol no influye en la farmacocinética en estado estable de cualquiera de las sustancias. La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y lorazepam. En estudios clínicos controlados, las dosis orales múltiples de pregabalina coadministradas con oxicodona, lorazepam, o etanol no resultaron en efectos clínicamente importantes en relación a la respiración. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

Existen reportes de insuficiencia respiratoria y coma en pacientes que toman pregabalina y otros medicamentos depresivos del SNC. Existen reportes de eventos relacionados con una disminución en la función del tracto gastrointestinal inferior (ejemplo: obstrucción intestinal, íleo paralítico, constipación) cuando fue administrada concomitantemente con medicamentos que tienen el potencial de producir estreñimiento como los analgésicos opioides.

XI. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

El uso de pregabalina se ha asociado con hiperglucemia, hipopotasemia, leucopenia, trombocitopenia. Se han presentado casos de elevación de enzimas hepáticas en casos aislados, resolviéndose una vez que la pregabalina se suspendió. También se ha observado una elevación de los niveles de la creatina-fosfoquinasa con una incidencia de 1.5 a 2.7%.

XII. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

En estudios convencionales farmacológicos de seguridad en animales, la pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad reportados con dosis repetida en ratas y monos se observaron efectos en SNC, incluyendo hipoactividad, hiperactividad y ataxia. Se observó un incremento en la incidencia de atrofia retinal comúnmente observada en ratas albinas de edad avanzada tras la exposición a largo plazo a pregabalina, con exposiciones ≥ 5 veces la exposición media humana a la dosis clínica máxima recomendada.

Teratogénesis: la pregabalina no fue teratogénica en ratones, ratas o conejos. Se reportó toxicidad fetal en ratas y conejos, sólo a exposiciones superiores a la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/postnatal, la pregabalina indujo toxicidad del desarrollo en las crías de ratas a exposiciones >2 veces la dosis máxima recomendada en humanos

Mutagénesis: la pregabalina no es genotóxica basándose en resultados de una batería de pruebas in vitro e in vivo.

Carcinogénesis: Se realizaron estudios de carcinogenicidad de 2 años con pregabalina en ratas y ratones. No se observaron tumores en las ratas expuestas a dosis hasta 24 veces la exposición humana media a dosis clínicas máximas recomendadas de 600 mg/día. En ratones, no se observó aumento en la incidencia de tumores a exposiciones similares a la exposición humana media, pero se observó un aumento en la incidencia de hemangiosarcoma a exposiciones mayores. El mecanismo no genotóxico de formación de tumor inducido por pregabalina en ratón involucra cambios en plaquetas y proliferación de células endoteliales asociadas. Estos cambios en las plaquetas no estuvieron presentes en ratas ni en humanos, esto basado en datos clínicos a corto plazo y largo plazo limitado. No hay evidencia que sugiera un riesgo asociado a humanos.

En ratas juveniles los tipos de toxicidad no difieren cualitativamente de aquellos observados en ratas adultas. Sin embargo, las ratas juveniles son más sensibles. A exposiciones terapéuticas, hubo evidencia de signos clínicos SNC de hiperactividad y bruxismo y algunos cambios en el crecimiento (supresión de obtención de peso corporal transitorio). Los efectos en el ciclo estral fueron observados a exposiciones 5 veces la exposición terapéutica humana. Se observaron efectos neuroconductuales/cognitivos en ratas juveniles a 1-2 semanas tras la exposición >2 veces (respuesta de sobresalto acústico) o >5 veces (aprendizaje/memoria) la exposición terapéutica humana. Se observó una reducción en la respuesta de sobresalto acústico en ratas juveniles a la 1-2 semanas tras la exposición a >2 veces la exposición terapéutica humana. A las nueve semanas de la exposición, este efecto ya no se observó.

XIII. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

El rango de dosis es de 150 a 600 mg por día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. La 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. Considerando 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 1 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 (CLcr) (ver sección Propiedades farmacocinéticas, farmacocinética en grupos especiales de pacientes, insuficiencia renal), como se indica en la Tabla 1 utilizando la siguiente fórmula:

$$CLcr \text{ (mL/min)} = \frac{[140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}} \text{ (x 0.85 para mujeres)}$$

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 (CLcr) (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
Dosis complementaria después de hemodiálisis (mg)			
	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 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 (ver sección Propiedades farmacocinéticas, farmacocinética en grupos especiales de pacientes, ancianos mayores de 65 años de edad).

XIV. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Con sobredosis de hasta 15 g, no se han reportado reacciones adversas inesperadas.

Los eventos adversos reportados comúnmente cuando la pregabalina fue tomada en sobredosis incluyen trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación, e inquietud.

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

XV. PRESENTACIONES:

Caja con 14, 15, 21 o 28 cápsulas con 75 mg, 150 mg o 300 mg.

XVI. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a la caja bien cerrada. Consérvese a no más de 30 °C.

XVII. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se use durante el embarazo, ni en la lactancia. No se use en menores de 12 años. Prohibida la venta fraccionada del producto. Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no debe conducir vehículos automotores y maquinaria pesada durante su uso. Este medicamento contiene azul No. 1 que puede producir reacciones alérgicas. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@liomont.com.mx

XVIII. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en México por:

LABORATORIOS LIOMONT S.A. DE C.V.

Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000,
Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

XIX. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA:

Reg. Núm. 068M2015 SSA IV

®Marca registrada

