

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PREGALEX COMPRIMIDOS 75 mg****FOLLETO PARA INFORMACIÓN AL PACIENTE****PREGALEX COMPRIMIDOS**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
23 JUN 2014	
N° Ref.:	MT553664/14
N° Registro:	F-16183/12
Firma Profesional:	

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN**Comprimido 75 mg:**

Cada comprimido contiene:

Pregabalina 75 mg

Excipientes: ~~povidona, almidón glicolato de sodio, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, lactosa spray dried monohidrato, c.s.~~

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Comprimidos 150 mg:

Cada comprimido contiene:

Pregabalina 150 mg

Excipientes: ~~povidona, almidón glicolato de sodio, celulosa microcristalina, colorante FD&C amarillo N°5 laca, colorante FD&C azul N°2 laca, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, lactosa spray dried monohidrato, dióxido de silicio coloidal, c.s.~~

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA Y/O TERAPÉUTICA

Antiepiléptico, Analgésico neuropático.

1. INDICACIONES

Pregalex está indicado para:

- El tratamiento del dolor neuropático en adultos.
- Como terapia coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria en pacientes a partir de los 12 años de edad.
- **Para el manejo del síndrome de la fibromialgia**
- **Pregabalina está indicada en el tratamiento del Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG) en adultos.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PREGALEX COMPRIMIDOS 75 mg****2. ADMINISTRACIÓN**

Vía: Oral

Dosificación y Modo de empleo

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es de:

➤ **Adultos**

Dolor neuropático y convulsiones

Dosis Inicial: La dosis recomendada es de 75 mg dos veces al día (150 mg/día). Ésta se puede incrementar hasta 300 mg/día después de un intervalo de 7 días.

Dosis Máxima: Es de 600 mg/día después de un intervalo adicional de otros 7 días.

Fibromialgia:

300 a 450 mg por día administrados dividido en 2 dosis al día. La administración deberá comenzar a 75 mg dos veces por día (150 mg/día) y puede ser aumentada a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) en una semana en base a la eficacia y la tolerabilidad.

Trastorno de Ansiedad Generalizada:

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

➤ **Adolescentes (12 a 17 años)**

Epilepsia: Pueden recibir la misma dosis que los pacientes adultos.

Dolor neuropático: No está establecido.

La retirada del medicamento se debe realizar en forma gradual durante un período de 1 semana, para minimizar el potencial incremento de frecuencias de ataque.

➤ **Insuficiencia Renal**

Debido a que casi la totalidad del medicamento se excreta por vía renal, en pacientes que presenten una reducción en su función renal, el médico deberá realizar un ajuste de la dosis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PREGALEX COMPRIMIDOS 75 mg****3. PRECAUCIONES**

Antes de iniciar el tratamiento con Pregalex se aconseja hacer historia clínica y monitorización de parámetros de cada paciente. Si está presente alguna de las situaciones que se mencionan a continuación, hay que evaluar su uso para cada paciente en particular y en caso de agravamiento, exacerbación o aparición por primera vez de cualquiera de estas situaciones el paciente debe ponerse en contacto con su médico, quien decidirá si se debe interrumpir su empleo.

Cualquier cambio en la dosis, frecuencia y/o vía de administración de Pregalex debe ser realizada por el médico y solo bajo supervisión médica.

No consumir alcohol durante el tratamiento con pregabalina.

Insuficiencia Renal

El clearance de pregabalina es proporcional al clearance de creatinina, por lo tanto, se debe tener precaución con el uso de pregabalina en pacientes que presentan una reducción en la función renal y realizar un ajuste de dosis en función del clearance de creatinina en este tipo de pacientes.

Otros

Como todo antiepiléptico, se debe tener precaución en la discontinuación del tratamiento, el cual debe realizarse en un período de aproximadamente 1 semana y en forma gradual para minimizar el potencial incremento de la frecuencia de ataques. Si no se realiza de esta forma y el medicamento se discontinúa de forma abrupta, se pueden presentar síntomas como insomnio, náuseas, dolor de cabeza y diarrea.

El tratamiento con pregabalina puede causar edema, principalmente descrito por edema periférico, pero este daño no se asocia a un deterioro en la función renal o hepática.

No se aconseja el uso de pregabalina en niños menores a 12 años, dado que no se ha establecido su seguridad y eficacia en este tipo de pacientes.

Se debe tener cuidado con los pacientes ancianos, debido a que al aumentar la somnolencia en estos pacientes, puede verse incrementado el riesgo de caídas.

Al presentar somnolencia como efectos secundario, se debe evitar la conducción de vehículos y maquinaria pesada.

Embarazo y Lactancia

No existen datos adecuados sobre el uso de pregabalina en pacientes embarazadas. Estudios en animales demostraron la toxicidad reproductiva, pero se desconoce el riesgo potencial en humanos.

No se debe usar en este tipo de pacientes a menos que el beneficio a la madre sobrepase el riesgo potencial al feto.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PREGALEX COMPRIMIDOS 75 mg**

Estudios en animales encontraron presencia de pregabalina en leche materna de rata, pero no se sabe si se excreta en la leche materna humana, por lo tanto, no está recomendado su uso en la lactancia.

4. USTED NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO EN LOS SIGUIENTES CASOS

Pregalex está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a pregabalina o sus excipientes.

5. INTERACCIONES

La capacidad de interacción de Pregabalina con otros fármacos es casi nula.

Gabapentina reduce en forma poco significativa la absorción de pregabalina.

En el uso concomitante con otros anticonvulsivantes, éstos no alteran las concentraciones plasmáticas de pregabalina.

La pregabalina puede potenciar los efectos del alcohol y del lorazepam.

6. EFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más comunes que se pueden presentar con Pregabalina son: mareos y somnolencia con intensidades variables.

Otras reacciones adversas menos comunes son: ataxia, temblor, vértigo, visión borrosa, diplopía, reducción de la libido, irritabilidad, estado de ánimo eufórico, disfunción eréctil (1-10% de los pacientes) y aumento del apetito.

7. SOBREDOSIS

En sobredosis de hasta 15 g, no se informaron reacciones adversas inesperadas.

El tratamiento de una sobredosis debe incluir medidas de apoyo generales e incluir hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal si es necesario.

8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, almacenar en lugar fresco y seco.

No utilice este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

