

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	PREGABALINA
Nombre Comercial:	PREGABALINA 150MG CAPSULAS
Concentración:	150 MG CAPSULAS
Titular (es) del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante(s):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico:	(S)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid
Formula Molecular:	C8H17NO2
Peso Molecular:	159.2 g/mol
No de CAS:	148553-50-8

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	COADYUVANTE DE CONVULSIONES PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD. TRATAMIENTO DEL DOLOR NEUROPÁTICO PERIFÉRICO EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE DOLOR NEUROPÁTICO CENTRAL EN ADULTOS. MANEJO DE SÍNDROME DE FIBROMIALGIA PARA EL MANEJO DEL TRASTORNO DE LA ANSIEDAD GENERALIZADA (TAG).
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LAPP A LA LACTASA O SÍNDROME DE MALA ABSORCIÓN 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. LA PREGABALINA PUEDE PROVOCAR MAREO Y SOMNOLENCIA. POR LO TANTO, A LOS PACIENTES SE LES ACONSEJA NO MANEJAR, OPERAR MAQUINARIA COMPLEJA NI COMPROMETERSE EN OTRAS ACTIVIDADES POTENCIALMENTE PELIGROSAS HASTA QUE SE SEPA SI ESTE MEDICAMENTO AFECTA SU CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES. EN ALGUNOS PACIENTES SE HAN OBSERVADO SÍNTOMAS DE SUPRESIÓN 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. EXISTE EL RIESGO DE IDEAS DE AUTOLESIÓN O SUICIDIO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
Registro Sanitario:	INVIMA 2014M-0015105
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	22/07/2019
Código ATC:	N03AX16

Presentaciòn Comercial:	CAJA x 30 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 CAPSULAS.
Còdigo CUM:	020063794-02
Vida Util:	DOS(2)AÑOS
Condicìon de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7705959884192
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	04.03.2015