PREBALIN®

PREGABALINA

Venta Bajo Receta Cápsulas Industria Paraguaya V.A.: Oral

PREBALIN® 75

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Pregabalina.........................................................................................................75 mg.

Excipientes...........................................................................................................c.s.p.

PREBALIN® 150

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Pregabalina.......................................................................................................150 mg.

Excipientes...........................................................................................................c.s.p.

PREBALIN® 300

Fórmula:

Cada cápsula contiene:

Pregabalina.......................................................................................................300 mg.

Excipientes...........................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiepiléptico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Es un análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA) pero no actúa sobre los receptores GABA A o GABA B, ni es GABA agonista. Pregabalina se une a la subunidad auxiliar (proteína a 2-d) de los canales de calcio voltaje dependientes en el SNC, desplazando a la [3H]-gabapentina, lo que explicaría su efecto anticonvulsivante y analgésico. Además, se ha demostrado que Pregabalina reduce la liberación de varios neurotransmisores como la noradrenalina (NA), la sustancia P y el glutamato. Este agente ha demostrado en estudios experimentales su acción en modelos animales de crisis convulsivas por electroshock, y por pentilentetrazol y en los modelos relacionados con el dolor neuropático y posquirúrgico. Los resultados clínicos en pacientes con dolor neuropático mostraron una reducción significativa del dolor a partir de los 7 días y en sujetos con epilepsia se comprobó una reducción de las crisis convulsivas. Luego de su administración por vía oral se absorbe en forma casi completa (= 90%) que es independiente de la dosis, pero su velocidad de absorción disminuye cuando se administra con alimentos. Su vida media es de 6,3 horas, no se une a las proteínas plasmáticas y no sufre biotransformación metabólica activa, eliminándose como droga no modificada por excreción renal, lo que obliga a modificar la posología en sujetos con insuficiencia renal o hemodializados.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamiento del dolor neuropático en adultos. Indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de convulsiones parciales con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de 12 años de edad.

POSOLOGIA:

Las cápsulas se deben tragar enteras con un vaso de agua, 2 o 3 veces al día y pueden administrarse con o sin los alimentos. Dosis habitual en adultos:

Dolor neuropático: Dosis inicial: Administrar 150 mg/día en dosis divididas. Según la respuesta y tolerabilidad de cada paciente, las dosis subsecuentes pueden ser aumentadas hasta 300 mg/día después de un intervalo de 3 a 7 días y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg/día después de un intervalo adicional de 7 días.

Epilepsia: Dosis inicial: Administrar 150 mg/día en dosis divididas. Según la respuesta y tolerabilidad de cada paciente, las dosis subsecuentes pueden ser aumentadas hasta 300 mg/día después de un intervalo de 7 días y si fuese necesario hasta una dosis máxima de 600 mg/día después de un intervalo adicional de 7 días.

Dosis pediátrica habitual: No se recomienda el uso de Pregabalina en pacientes menores de 18 años de edad, ya que no se dispone de información sobre la seguridad y eficacia en este grupo de edad.

Dosis habitual en poblaciones especiales: Pacientes con alteración renal. La dosis se debe ajustar de acuerdo con el clearance de creatinina.

Pacientes con alteración hepática: No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada.

Pacientes mayores de 65 años: No se requiere ajuste especial de dosis en este grupo de población, excepto si hay deterioro de la función renal.

CONTRAINDICACIONES:

La Pregabalina está contraindicada en pacientes con:

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Embarazo: No existen antecedentes acerca de la seguridad y eficacia de la Pregabalina durante el embarazo, utilizar solo bajo prescripción médica.

Lactancia: Se desconoce si la Pregabalina se excreta en la leche materna humana, por lo tanto se recomienda no administrar el medicamento durante el amamantamiento. En pacientes con insuficiencia renal es necesario reducir la dosis, ya que la eliminación es prácticamente renal. Igualmente en pacientes geriátricos se debe reducir la dosis, porque presentan disminución de la función renal. La seguridad y eficacia en niños menores de 12 años no han sido establecidas. Se aconseja no operar maquinarias o conducir vehículos durante el tratamiento.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Se ha 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 administrar concomitantemente una dosis múltiple de 200 mg de Pregabalina y 400 mg de Gabapentina cada 8 horas. En ambos estudios, la farmacocinética de la Gabapentina fue inalterada por la coadministración de Pregabalina. El grado de absorción de la Pregabalina no fue afectado por la Gabapentina, sin embargo, la velocidad de absorción de la Pregabalina presentó levemente disminuida en presencia de la Gabapentina.

Anticonceptivos orales: Estudios en pacientes 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 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 (1 mg) no afecta la farmacocinética de la Pregabalina en el estado estacionario. La Pregabalina puede potenciar los efectos neurodepresores del Etanol y Lorazepam.

Oxicodona: 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 Oxicodona. La administración de una dosis única de Oxicodona (10 mg) 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 del Etanol (0,7g/kg) no afecta la farmacocinética de la Pregabalina en el estado estacionario. La Pregabalina puede contribuir al deterioro de las funciones cognitiva y motora simple causada por la Oxicodona.

Fenitoína, Carbamazepina, Acido 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.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas que se han observado son las siguientes:

Incidencia más frecuente: Mareos y somnolencia.

Incidencia frecuente: Aumento del apetito, euforia, confusión, disminución de la líbido, irritabilidad, ataxia, alteraciones de la concentración, coordinación anormal, deterioro de la memoria, temblor, disartría, parestesia, visión borrosa, diplopía, vértigo, sequedad de la boca, estreñimiento, vómitos, flatulencia, disfunción eréctil, fatiga, edema periférico, sensación de embriaguez, edema, marcha anormal, aumento de peso.

Incidencia menos frecuente: Anorexia, despersonalización, anorgasmia, inquietud, depresión, agitación, balanceos, exacerbación del insomnio, estado de ánimo depresivo, dificultad para encontrar palabras, alucinaciones, sueños extraños, aumento de la líbido, ataques de pánico, apatía, trastorno cognitivo, hipoestesia, defecto del campo visual, nistagmos, trastorno del habla, mioclonía, hiporreflexia, discinesia, hiperactividad psicomotora, mareo postural, hiperestesia, sensación de ardor, temblor intencional, estupor, síncope, trastornos visuales, sequedad de los ojos, hinchazón de los ojos, disminución de la agudeza visual, dolor de ojos, astenopatía, aumento de la lacrimación, taquicardia, rubor, sofocos, disnea, sequedad nasal, distensión abdominal, hipersecreción salivar, reflujo gastroesofágico, hipoestesia oral, sudoración, erupción papular, espasmo muscular, hinchazón de las articulaciones, calambres musculares, mialgia, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, rigidez muscular, disuria, incontinencia urinaria, retraso de la eyaculación, disfunción sexual, astenia, caídas, sed, sensación de estrechez en el pecho.

Incidencia rara: Neutropenia, desinhibición, estado de ánimo elevado, hipocinesia, parosmia, disfagia, irritación de los ojos, midriasis, oscilopsia, percepción de la profundidad visual alterada, pérdida de la visión periférica, estrabismo, brillo visual, hiperacusia, bloqueo auriculo-ventricular de primer grado, taquicardia sinusal, arritmia sinusal, hipotensión, frío periférico, hipertensión, nasofaringitis, tos, congestión nasal, epistaxis, rinitis, ronquidos, opresión de la garganta, ascitis, pancreatitis, sudor frío, urticaria, espasmo cervical, dolor de cuello, rabdomiólisis, oliguria, insuficiencia renal, amenorrea, dolor de mamas, secreción mamaria, dismenorrea, hipertrofia mamaria, dolor exacerbado, anasarca, pirexia, escalofríos.

SOBREDOSIFICACION:

La experiencia de una sobredosis de Pregabalina es limitada. En programas clínicos, se ha reportado una sobredosis accidental de hasta 8000 mg de Pregabalina sin consecuencias clínicas significativas. El tipo de efecto adverso 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10/30 cápsulas.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar con su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No se conoce un antídoto específico. El tratamiento debe consistir en aquellas medidas generales empleadas para el manejo de sobredosis con cualquier antidepresivo. Sin embargo, la absorción de la Paroxetina se puede bloquear mediante la pronta administración del carbón activado.

RESTRICCIONES DE USO:

Aunque los estudios en animales no han demostrado ningún efecto teratogénico o embriotóxico selectivo, no se ha establecido la seguridad de la Paroxetina en el embarazo en humanos, por lo que no debe administrarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que el beneficio potencial sobrepase el riesgo posible.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15º a 30 ºC.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4142

Autorizado por el M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS