

Pregabalina**Antiepilepticos**

- 50mg. cáps. caja x 30
- 75mg. Caja x 30 comp. ran.
- 75 mg. cáps. caja x 40
- 150mg. cáps. caja x 30
- 150mg. Caja x 30 comp. ran.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula 75 mg contiene:
 Pregabalina.....75 mg.
 Excipientes.....c.s.

Cada capsula 50 mg contiene:
 Pregabalina50 mg
 Excipientes.....c.s

Cada cápsula 150 mg contiene:
 Pregabalina150 mg.
 Excipientesc.s.

INDICACIONES

Tratamiento del dolor neuropático en adultos. Terapia coadyuvante de convulsiones parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes a partir de los 12 años de edad.

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral
 Dosis: Según prescripción médica Las cápsulas pueden ser ingeridas con o sin alimentos. En caso de retirada del fármaco, se deberá hacer de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana. Es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal alterada, no siendo así en pacientes con función hepática alterada ni con edad avanzada. - Tratamiento del dolor neuropático: Adultos: el tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 75 mg dos veces al día (150 mg al día). En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar hasta 300 mg al día después de un intervalo de 3 a 7 días, y si fuese necesario, hasta una dosis máxima de 600 mg al día después de un intervalo adicional de 7 días. - Tratamiento adyuvante de la epilepsia: Adultos: el tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 75 mg dos veces al día (150 mg al día). En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosificación se puede incrementar a 150 mg dos veces al día (300 mg al día), después de una semana. Si se requiere, se puede aumentar hasta una dosis máxima de 300 mg, dos veces al día, tras una semana adicional.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio ac-

tivo o algún componente de la formulación. Contraindicado durante el embarazo y el período de lactancia. No se recomienda su uso en niños por carecer de datos suficientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Algunos diabéticos pueden ganar peso durante el tratamiento con Pregabalina, y pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante. El tratamiento con Pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales en la población anciana. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan, ni manejen maquinaria pesada u otra actividad potencialmente peligrosa hasta evaluar si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia han sido mareos y somnolencia. Por lo general fueron de intensidad de leve a moderada. Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia. Otras reacciones adversas han sido descritas con muy baja incidencia y corresponden a trastornos sanguíneos y del sistema linfático, algunos trastornos psicológicos, y del sistema nervioso, trastornos visuales, del oído y del laberinto. También se han descrito trastornos cardíacos leves, vasculares y respiratorios, además de gastrointestinales también leves y de muy baja ocurrencia. Reacciones dermatológicas han sido observadas ocasionalmente, al igual que molestias musculoesqueléticas.

INTERACCIONES

Dado que Pregabalina se excreta mayoritariamente inalterada por la orina y experimenta un metabolismo insignificante en humanos, y considerando que no inhibe el metabolismo de fármacos in vitro, ni se une a proteínas plasmáticas, no es probable que se asocie con interacciones farmacocinéticas. De hecho, no se han observado interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre Pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxycodona o etanol.

Por otra parte, los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no presentan ningún efecto clínicamente significativo sobre el clearance de la Pregabalina. Dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxycodona, lorazepam o alcohol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxycodona. Pregabalina puede potenciar los efectos del alcohol y lorazepam. La administración de Pregabalina junto con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinilestradiol, no influye en la farmacocinética en el estado de equilibrio de ninguna de estas sustancias. Por tanto, Pregabalina puede ser administrada junto a medicamentos anti-convulsivos.

SOBREDOSIFICACIONES

Se tienen datos muy limitados de la sobredosificación, en caso de producirse se deben tomar las medidas estándares de soporte adecuadas. Pregabalina se elimina del plasma de forma eficaz mediante hemodiálisis (tras una sesión de hemodiálisis de 4 horas, las concentraciones plasmáticas de pregabalina se reducen aprox. al 50%).