

# Lepsia®

Antineurálgico y Anticonvulsivante  
Tableta, Capleta

## COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:  
Pregabalina.....75 mg.....150 mg  
Excipientes c.b.p.....1 tableta.....1 tableta

Cada capleta contiene:  
Pregabalina.....300 mg  
Excipientes c.b.p.....1 capleta

## MECANISMO DE ACCIÓN:

Un ligando de una subunidad auxiliar (proteína  $\alpha 2\delta$ ) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el Sistema Nervioso Central, desplazando potencialmente a [3H]-gabapentina. Su afinidad hacia esta subunidad es mayor que la de la gabapentina. Sin embargo, no se conoce con exactitud el mecanismo de acción ya que no interacciona con los receptores A GABA-A o B, ni afecta a la captación del GABA.

## INDICACIONES:

### Lepsia® está indicado en él:

**Dolor neuropático periférico y central:** Lepsia® se utiliza para el tratamiento del dolor crónico causado por daños en los nervios. Hay diversas enfermedades que pueden causar dolor neuropático periférico, como la diabetes o el herpes. La sensación de dolor se podría describir como calor, quemazón, dolor pulsátil, dolor fulgurante, dolor punzante, dolor agudo, espasmos, dolor continuo, hormigueo, entumecimiento y sensación de pinchazos. El dolor neuropático periférico y central podría estar también asociado con cambios de humor, alteraciones del sueño, fatiga y puede tener efecto sobre la actividad física y social y sobre la calidad de vida en general.

**Trastorno de ansiedad generalizada:** Lepsia® se utiliza en el tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada (TAG). Los síntomas del TAG son una ansiedad y preocupación excesivas y prolongadas que resultan difíciles de controlar. El TAG también puede producir inquietud o sensación de excitación o nerviosismo, sentirse fatigado fácilmente, tener dificultad para concentrarse o quedarse con la mente en blanco, irritabilidad, tensión muscular o alteración del sueño. Esto es diferente del estrés y tensiones de la vida cotidiana. Además es utilizado como anticonvulsionante.

## CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo 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:

### Embarazo y lactancia:

No existen datos suficientes sobre la utilización de Lepsia® en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el posible riesgo en seres humanos. Por tanto, Lepsia® no debería utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz. Se desconoce si Lepsia® se excreta en la leche materna humana; sin embargo, está presente en la leche de las ratas. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con Lepsia®.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Lepsia® puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o de utilizar máquinas. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan, manejen maquinaria pesada o se dediquen a otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

## POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

**Tratamiento adyuvante de la epilepsia:** Adultos: el tratamiento con Lepsia® se puede comenzar con una dosis de 75 mg 2 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 2 veces al día (300 mg al día), después de 1 semana. Si se requiere, se puede aumentar hasta una dosis máxima de 300 mg, 2 veces al día, tras 1 semana adicional.

**Tratamiento del dolor neuropático:** Adultos: el tratamiento con Lepsia® se puede comenzar con una dosis de 75 mg 2 veces al día (150 mg al día). En función de la respuesta y la 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.

## Fibromialgia primaria:

**Inicial:** 75 mg oralmente dos veces por día (150 mg/día), puede incrementar a 150 mg dos veces por día (300 mg/día) dentro de una semana determinado por la tolerancia y eficacia hasta una dosis máxima de 225 mg dos veces por día (450 mg/día).

No hay evidencia de beneficios adicionales con dosis por encima de 450 mg/día.

### Límite de prescripción en adultos:

**Máximo:** 600 mg diarios.

**Para el dolor por neuropatía periférica diabética:** 300 mg por día.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

## SOBREDOSIS:

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

En la experiencia los eventos adversos reportados más comúnmente observados cuando Lepsia® fue tomada en sobredosis incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación, e inquietud.

El tratamiento de la sobredosis de Lepsia® debe incluir medidas de apoyo general y puede incluir hemodíalisis si es necesario.

## REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con pregabalina fueron mareos y somnolencia, visión borrosa, aumento del apetito, vómitos, distensión abdominal, estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia, aumento de peso, vértigo. 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:

La coadministración de Lepsia® con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinil estradiol no influye en la farmacocinética en estado de equilibrio de ninguno de los agentes. La coadministración de dosis orales múltiples de pregabalina con oxycodona, lorazepam, o etanol no dio como resultado efectos clínicamente importantes sobre la respiración. Pregabalina es al parecer un agente aditivo de los efectos de deterioro de la función cognitiva y motora gruesa causados por la oxycodona. Pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y del lorazepam. 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.

## PRESENTACIONES:

Lepsia® tableta 75 mg: caja con 30 tabletas  
Lepsia® tableta 150 mg: caja con 30 tabletas  
Lepsia® capleta 300 mg: caja con 30 capletas

## CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

Conservarse en lugar fresco, seco y fuera del alcance de los niños.

EMP-274-40-01



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001