

Pregabalina

FELTREX®

Antineurálgico y Anticonvulsivante

Tableta

COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:

Pregabalina.....75 mg.....150 mg
Excipientes c.b.p.....1 tableta.....1 tableta

MECANISMO DE ACCIÓN:

Pregabalina Feltrex® es un ligando de una subunidad auxiliar (proteína $\alpha 2\text{-}\delta$) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el Sistema Nervioso Central, desplazando potencialmente a $[3\text{H}]\text{-gabapentina}$. 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 interactúa con los receptores A GABA-A o B, ni afecta a la recaptación del GABA.

INDICACIONES:

Pregabalina Feltrex® está indicado en él :

Dolor neuropático periférico y central. Pregabalina Feltrex® 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: Pregabalina Feltrex® 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 anticonvulsivante.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o algún componente de la formulación. Contraindicado durante el embarazo y el periodo 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 Pregabalina Feltrex® en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el posible riesgo en seres humanos. Por tanto, Pregabalina Feltrex® 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 Pregabalina Feltrex® 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 Pregabalina Feltrex®.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Pregabalina Feltrex® 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.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Tratamiento adyuvante de la epilepsia:

Adultos: el tratamiento con Pregabalina Feltrex® 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 Pregabalina Feltrex® 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 la Pregabalina Feltrex® fue tomada en sobredosis incluyeron trastorno afectivo, somnolencia, estado de confusión, depresión, agitación, e inquietud.

El tratamiento de la sobredosis de Pregabalina Feltrex® debe incluir medidas de apoyo general y puede incluir hemodiálisis si es necesario.

Eventos adversos:

Las reacciones adversas que con más frecuencia dieron lugar a una interrupción del tratamiento en los grupos tratados con Pregabalina Feltrex® 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 Pregabalina Feltrex® con anticonceptivos orales como noretisterona y/o etinil estradiol no influencia la farmacocinética en estado de equilibrio de ninguno de los agentes. La coadministración de dosis orales múltiples de Pregabalina Feltrex® con oxidodona, 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 oxidodona. Pregabalina Feltrex® puede potenciar los efectos del etanol y del lorazepam. Dado que Pregabalina Feltrex® 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 Feltrex® y fentiloína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxidodona 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 Feltrex®.

PRESENTACIONES:

Pregabalina Feltrex® tableta 75 mg: Caja con 50 tabletas
Pregabalina Feltrex® tableta 150 mg: Caja con 50 tabletas

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

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

EMP-389-40-03



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001