

I. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

| | |
|---------------------------|--------------------------|
| NOMBRE | PROCLOR® 150 mg Cápsulas |
| PRINCIPIO ACTIVO | Pregabalina 150 mg |
| REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2016M-0017165 |
| EXPEDIENTE | 20104023 |

| CÓDIGO CUM | | PRESENTACIÓN COMERCIAL |
|-------------------|----|--|
| 20104023 | 01 | Caja de cartón por 7 cápsulas duras envasadas en blíster PVC/PE/PVDC-ALUMINIO/PVDC. |
| 20104023 | 02 | Caja de cartón por 14 cápsulas duras envasadas en blíster PVC/PE/PVDC-ALUMINIO/PVDC. |
| 20104023 | 03 | Caja de cartón por 28 cápsulas duras envasadas en blíster PVC/PE/PVDC-ALUMINIO/PVDC. |
| 20104023 | 04 | Caja de cartón por 30 cápsulas duras envasadas en blíster PVC/PE/PVDC-ALUMINIO/PVDC. |
| 20104023 | 05 | Caja de cartón por 60 cápsulas duras envasadas en blíster PVC/PE/PVDC-ALUMINIO/PVDC. |
| 20104023 | 06 | Muestra Médica: Caja de cartón por 7 cápsulas duras envasadas en blíster PVC/PE/PVDC-ALUMINIO/PVDC. |
| 20104023 | 07 | Muestra Médica: Caja de cartón por 14 cápsulas duras envasadas en blíster PVC/PE/PVDC-ALUMINIO/PVDC. |
| 20104023 | 08 | Muestra Médica: Caja de cartón por 28 cápsulas duras envasadas en blíster PVC/PE/PVDC-ALUMINIO/PVDC. |
| 20104023 | 09 | Muestra Médica: Caja de cartón por 30 cápsulas duras envasadas en blíster PVC/PE/PVDC-ALUMINIO/PVDC. |
| 20104023 | 10 | Uso Institucional: Caja de cartón por 28 cápsulas duras envasadas en blíster PVC/PE/PVDC-ALUMINIO/PVDC. |
| 20104023 | 11 | Uso Institucional: Caja de cartón por 30 cápsulas duras envasadas en blíster PVC/PE/PVDC-ALUMINIO/PVDC. |
| 20104023 | 12 | Uso Institucional: Caja de cartón por 60 cápsulas duras envasadas en blíster PVC/PE/PVDC-ALUMINIO/PVDC. |
| 20104023 | 13 | Uso Institucional: Caja de cartón por 100 cápsulas duras envasadas en blíster PVC/PE/PVDC-ALUMINIO/PVDC. |

| | | |
|----------|----|--|
| 20104023 | 14 | Uso Institucional: Caja de cartón por 120 cápsulas duras envasadas en blíster PVC/PE/PVDC-ALUMINIO/PVDC. |
|----------|----|--|

| | |
|---------------------------|---|
| CONDICIÓN DE VENTA | Con fórmula facultativa |
| VIDA ÚTIL | Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación. |
| ALMACENAMIENTO | Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C en su envase y empaque original. |

II. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

| | |
|-----------------------------|--|
| FABRICANTE | ATLANTIC PHARMA- PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS S.A. |
| DIRECCION | Rua da Tapada Grande, No.2, Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugal |
| TELÉFONO/ WEB | http://www.tecnimede.com/ |
| TITULAR DEL REGISTRO | Altadis Farmacéutica S.A.S |
| IMPORTADOR | Altadis Farmacéutica S.A.S |

III. COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene Pregabalina 150 mg.

IV. CLASIFICACIÓN ATC DEL PRODUCTO

| ATC | SUSTANCIA QUÍMICA | SISTEMA ORGÁNICO | GRUPO FARMACOLÓGICO | SUBGRUPO FARMACOLÓGICO | SUBGRUPO QUÍMICO |
|---------|-------------------|------------------|---------------------|------------------------|-----------------------|
| N03AX16 | Pregabalina | Sistema nervioso | Antiepilépticos | Antiepilépticos | Otros antiepilépticos |

V. RESUMEN FARMACOLÓGICO

| | |
|---------------------------|--|
| FORMA FARMACÉUTICA | Cápsula dura |
| VÍA ADMINISTRACIÓN | Oral |
| 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 del Dolor Neuropático Central en adultos.
Manejo de Síndrome de Fibromialgia.
Para el manejo del Trastorno de la Ansiedad Generalizada (TAG)

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo (riesgo de teratogenicidad), lactancia y riesgo de suicidio. De acuerdo con la práctica clínica actual, ciertos pacientes diabéticos que ganen peso durante el tratamiento con Pregabalina pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglucemiante.

Se han reportado durante la etapa posterior a la comercialización, reacciones de hipersensibilidad incluyendo casos de angioedema. La Pregabalina debe suspenderse inmediatamente si se presentan síntomas de angioedema, tal como edema facial, perioral, o de las vías respiratorias superiores.

El tratamiento con Pregabalina se ha asociado a mareos y somnolencia, lo cual podría incrementar los casos de lesiones accidentales (caídas) en la población anciana. También ha habido reportes postcomercialización de pérdida de la consciencia, confusión, y alteración de la función mental. Por tanto, se debe aconsejar a los pacientes que tengan precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales del fármaco.

En estudios clínicos controlados, una mayor proporción de pacientes tratados con Pregabalina, en comparación con aquellos tratados con placebo, notificó visión borrosa, evento que en la mayoría de los casos se resolvió al continuar con el tratamiento. En los estudios clínicos en los que se llevaron a cabo pruebas oftalmológicas, la incidencia de disminución de la agudeza visual y alteración del campo visual fue mayor en pacientes tratados con Pregabalina que en aquellos tratados con placebo; la incidencia de cambios fundoscópicos fue mayor en pacientes tratados con placebo. Durante el período posterior a la comercialización también se han notificado reacciones adversas visuales incluyendo pérdida de visión, visión borrosa u otros cambios de agudeza visual, muchos de los cuales fueron transitorios. La suspensión del tratamiento con Pregabalina puede resolver o mejorar estos síntomas visuales.

Se han notificado casos de insuficiencia renal que revirtieron con la interrupción del tratamiento con Pregabalina.

No hay datos suficientes que permitan suprimir la medicación antiepiléptica concomitante, tras alcanzar el control de las crisis con Pregabalina en el tratamiento combinado, para lograr la monoterapia

con Pregabalina. En algunos pacientes se han observado síntomas de retirada tras la interrupción del tratamiento con Pregabalina tanto a corto como a largo plazo.

Se han mencionado los siguientes eventos: insomnio, dolor de cabeza, náuseas, ansiedad, diarrea, síndrome gripal, nerviosismo, depresión, dolor, convulsiones, sudoración y mareos. Se debe informar al paciente sobre esto al inicio del tratamiento. Durante el tratamiento con Pregabalina, o al poco tiempo de interrumpir el tratamiento con Pregabalina, pueden aparecer convulsiones, incluyendo estatus epiléptico y convulsiones de tipo gran mal. Con respecto a la interrupción del tratamiento de Pregabalina a largo plazo no hay datos sobre la incidencia y gravedad de los síntomas de retirada en relación con la duración del tratamiento y a la dosis de Pregabalina. A pesar de que los efectos de la discontinuación en la reversibilidad de la insuficiencia renal no se han estudiado sistemáticamente, se reportó mejoría en el funcionamiento renal tras discontinuación o reducción de dosis de Pregabalina.

En algunos pacientes tratados con Pregabalina se han recibido reportes posteriores a la comercialización de insuficiencia cardíaca congestiva. Estas reacciones se observan sobre todo en pacientes ancianos (mayores de 65 años) con función cardiovascular comprometida y tratados con Pregabalina en la indicación de tratamiento del dolor neuropático. La Pregabalina debe ser usada con cautela en este grupo de pacientes. Estas reacciones pueden revertir tras la suspensión del tratamiento.

En el tratamiento del dolor neuropático central debido a lesión de la médula espinal se incrementó la incidencia de eventos adversos en general, eventos adversos a nivel del SNC y especialmente somnolencia. Esto puede atribuirse a un efecto aditivo debido a la medicación concomitante (ej. Agentes Antiespasmódicos) necesaria para esta patología. Este hecho debe tenerse en cuenta cuando se prescriba Pregabalina en estos casos.

Resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de ideas o comportamientos suicidas en los pacientes tratados con drogas antiepilépticas (DAES). Se realizó una evaluación de 199 estudios clínicos controlados para evaluar la incidencia de comportamiento e ideación suicida en pacientes en tratamiento con DAES (11 diferentes drogas antiepilépticas). Estos estudios evaluaron la eficacia de diferentes drogas antiepilépticas en tratamiento de Epilepsia y alteraciones psiquiátricas (Trastorno Bipolar, Depresión y Ansiedad) y otras condiciones. Los pacientes randomizados a alguna de las drogas antiepilépticas tuvieron casi el doble del riesgo de tener ideación o comportamiento suicida comparados con los pacientes randomizados al grupo placebo (riesgo relativo ajustado 1.8, 95% IC:

1.2, 2.7). El número de casos de suicidio dentro de estos estudios es muy pequeño para permitir estimar cualquier conclusión sobre el efecto de las DAES sobre el suicidio consumado. Las indicaciones para las cuales se prescriben DAES comprenden patologías que en sí mismas se asocian a un riesgo creciente de morbilidad y mortalidad, de ideas y de comportamiento suicida. Los pacientes, sus cuidadores y las familias deben ser informados del potencial aumento de riesgo de tener ideas y comportamientos suicidas y se debe aconsejar sobre la necesidad de estar alerta ante la aparición o el empeoramiento de los síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en humor o comportamiento, o la aparición de ideas y comportamientos suicidas.

Durante el período posterior a la comercialización se han notificado casos relacionados con la disminución de la funcionalidad del tracto gastrointestinal inferior (ej. obstrucción intestinal, íleo paralítico, estreñimiento) al administrarse Pregabalina conjuntamente con medicamentos con potencial para producir estreñimiento, como los analgésicos opioides. En caso de que se vayan a administrar en combinación Pregabalina y Opioides, debe considerarse la utilización de medidas para evitar el estreñimiento (especialmente en mujeres y pacientes de edad avanzada).

Se han notificado casos de abuso. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de abuso de drogas, y los pacientes han de ser monitoreados para detectar síntomas de abuso con Pregabalina.

Se han notificado casos de Encefalopatía, mayoritariamente en pacientes con enfermedades subyacentes que podrían haber provocado la Encefalopatía se han reportado casos de ideas de autolesión.

POSOLOGÍA

El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas.

Dolor neuropático: El tratamiento con pregabalina se puede comenzar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis 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.

Epilepsia: El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día, que se puede administrar dividida en dos o tres tomas. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después

de una semana. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Trastorno de ansiedad generalizada: El rango de dosis es de 150 a 600 mg al día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Se debe reevaluar de forma periódica la necesidad del tratamiento. El tratamiento con pregabalina se puede iniciar con una dosis de 150 mg al día. En función de la respuesta y tolerabilidad individual de cada paciente, la dosis se puede incrementar a 300 mg al día después de una semana. Tras una semana adicional, la dosis se puede incrementar a 450 mg al día. La dosis máxima que se puede alcanzar, después de una semana adicional, es de 600 mg al día.

Interrupción del tratamiento con pregabalina: De acuerdo con la práctica clínica actual, si se tiene que interrumpir el tratamiento con pregabalina se deberá hacer de forma gradual durante un periodo mínimo de 1 semana, independientemente de la indicación.

Insuficiencia hepática: No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con la función hepática alterada.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años ni en adolescentes (de 12 a 17 años de edad).

Pacientes de edad avanzada: Los pacientes de edad avanzada pueden precisar una reducción de la dosis de pregabalina debido a la disminución de la función renal.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Dado que la pregabalina se excreta principalmente inalterada en orina, experimenta un metabolismo insignificante en humanos (< 2% de la dosis recuperada en orina en forma de metabolitos), no inhibe el metabolismo de fármacos in vitro y no se une a proteínas plasmáticas, no es probable que produzca interacciones farmacocinéticas o sea susceptible a las mismas.

Estudios in vivo y análisis farmacocinético de la población: En consecuencia, en los estudios in vivo, no se observaron interacciones farmacocinéticas relevantes desde el punto de vista clínico entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxicodona o etanol. El análisis farmacocinético de la población indicó que los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no presentaban un efecto clínicamente importante sobre el aclaramiento de pregabalina.

Anticonceptivos orales, noretisterona y/o etinilestradiol: 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.

**USO EN FERTILIDAD,
EMBARAZO Y
LACTANCIA**

Medicamentos que influyen en el sistema nervioso central: La pregabalina puede potenciar los efectos del etanol y del lorazepam. Durante la experiencia postcomercialización se han notificado casos de insuficiencia respiratoria, coma y muerte en pacientes en tratamiento con pregabalina y opioides y/u otros medicamentos depresores del sistema nervioso central (SNC). Pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona.

Interacciones y pacientes de edad avanzada: No se realizaron estudios farmacodinámicos específicos de interacción en voluntarios de edad avanzada. Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en hombre y mujeres: Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz, al desconocerse el riesgo potencial en la reproducción humana.

Embarazo: No existen datos suficientes sobre la utilización de pregabalina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo en seres humanos. No debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario (si el beneficio para la madre es claramente superior al riesgo potencial para el feto).

Lactancia: Pregabalina se excreta en la leche materna. No se conoce el efecto de pregabalina en recién nacidos/lactantes. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad: No hay datos clínicos sobre el efecto de pregabalina sobre la fertilidad de la mujer. En un ensayo clínico realizado para evaluar el efecto de pregabalina sobre la movilidad de los espermatozoides se expuso a varones sanos a dosis de pregabalina de 600 mg/día. Después de 3 meses de tratamiento, no se observaron efectos sobre la movilidad de los espermatozoides. Un estudio de fertilidad realizado en ratas hembra ha mostrado efectos adversos sobre la reproducción. Estudios de fertilidad en ratas macho han mostrado efectos adversos sobre la reproducción y sobre el desarrollo. La relevancia clínica de estos hallazgos se desconoce

**EFFECTOS SOBRE LA
CAPACIDAD DE
CONducir O
MANIPULAR MAQUINAS**

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser pequeña o moderada. Puede causar mareos y somnolencia por lo que puede afectar la capacidad de conducir o para utilizar máquinas. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan,

manejen maquinaria pesada o realicen otras actividades potencialmente peligrosas hasta que se sepa si este medicamento afecta su capacidad para realizar estas actividades.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y REACCIONES ADVERSAS

Infecciones e infestaciones: Frecuentes: Nasofaringitis

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Poco frecuentes: Neutropenia

Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes:

Hipersensibilidad: Raras: Angioedema, reacción alérgica

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuentes: Aumento del apetito. Poco frecuentes: Anorexia, hipoglucemia

Trastornos psiquiátricos: Frecuentes: Estado de ánimo eufórico, confusión, irritabilidad, desorientación, insomnio, libido disminuida. Poco frecuentes: Alucinaciones, crisis de angustia, inquietud, agitación, depresión, estado de ánimo depresivo, estado de ánimo elevado, agresión, cambios del estado de ánimo, despersonalización, dificultad de expresión, sueños anormales, libido aumentada, anorgasmia, apatía. Raras: Desinhibición

Trastornos del sistema nervioso: Muy frecuentes: Mareos, somnolencia, cefalea. Frecuentes: Ataxia, coordinación anormal, temblor, disartria, amnesia, alteración de la memoria, alteración de la atención, parestesia, hipoestesia, sedación, alteración del equilibrio, letargo. Poco frecuentes: Síncope, estupor, mioclonos, pérdida de conciencia, hiperactividad psicomotora, discinesia, mareo postural, temblor de intención, nistagmo, trastorno cognitivo, deterioro mental, trastorno del habla, hiporreflexia, hiperestesia, sensación de ardor, ageusia, malestar general. Raras: Convulsiones, parosmia, hipocinesia, disgrafía

Trastornos oculares: Frecuentes: Visión borrosa, diplopía. Poco frecuentes: Pérdida de la visión periférica, alteración de la visión, hinchazón ocular, defecto del campo visual, agudeza visual disminuida, dolor ocular, astenopía, fotopsia, ojo seco, aumento del lagrimeo, irritación ocular. Raras: Pérdida de la visión, queratitis, oscilopsia, alteración visual de la percepción de profundidad, midriasis, estrabismo, brillo visual

Trastornos del oído y del laberinto: Frecuentes: Vértigo. Poco frecuentes: Hiperacusia

Trastornos cardíacos: Poco frecuentes: Taquicardia, bloqueo auriculoventricular de primer grado, bradicardia sinusal, insuficiencia cardíaca congestiva. Raras: Prolongación del intervalo QT, taquicardia sinusal, arritmia sinusal.

Trastornos vasculares: Poco frecuentes: Hipotensión, hipertensión, sofocos, rubefacción, frialdad periférica

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: Disnea, epistaxis, tos, congestión nasal, rinitis, ronquidos, sequedad nasal. Raras: Edema pulmonar, sensación de opresión en la garganta
Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Vómitos, náuseas, estreñimiento, diarrea, flatulencia, distensión abdominal, boca seca. Poco frecuentes: Enfermedad por reflujo gastroesofágico, hipersecreción salival, hipoestesia oral.

Trastornos hepatobiliares: Poco frecuentes: Muy raras: Ascitis, pancreatitis, lengua hinchada, disfagia. Enzimas hepáticas elevadas*. Ictericia. Insuficiencia hepática, hepatitis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: Erupción papular, urticaria, hiperhidrosis, prurito. Raras: Síndrome de Stevens Johnson, sudor frío

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuentes: Calambres musculares, artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, espasmo cervical. Poco frecuentes: Hinchazón articular, mialgia, sacudidas musculares, dolor de cuello, rigidez muscular. Raras: Rabdomiolisis

Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Incontinencia urinaria, disuria. Raras: Insuficiencia renal, oliguria, retención urinaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Frecuentes: Disfunción eréctil. Poco frecuentes: Disfunción sexual, eyaculación retardada, dismenorrea, dolor de mama. Raras: Amenorrea, secreción mamaria, aumento de tamaño de la mama, ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: Edema periférico, edema, marcha anormal, caídas, sensación de embriaguez, sensación anormal, fatiga. Poco frecuentes: Edema generalizado, edema facial, opresión en el pecho, dolor, pirexia, sed, escalofríos, astenia

Exploraciones complementarias: Frecuentes: Aumento de peso. Poco frecuentes: Creatinfosfoquinasa elevada en sangre, glucosa elevada en sangre, recuento disminuido de plaquetas, creatinina elevada en sangre, potasio disminuido en sangre, peso disminuido. Raras: Recuento disminuido de leucocitos

SOBREDOSIS

Durante la experiencia postcomercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia cuando se produjo una sobredosis por pregabalina, incluyeron somnolencia, estado de confusión, agitación e inquietud. También se han notificado crisis epilépticas. En raras ocasiones, se han notificado casos de coma. El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

La pregabalina se une a una subunidad auxiliar (proteína $\gamma 2$ -?) de los canales de calcio dependientes del voltaje en el Sistema Nervioso Central.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción: La pregabalina se absorbe rápidamente cuando se administra en ayunas, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas una hora tras la administración tanto de dosis única como de dosis múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina se estima que es \approx 90% y es independiente de la dosis. Tras la administración repetida, el estado estacionario se alcanza en las 24 a 48 horas posteriores. La velocidad de absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con alimentos, produciéndose un descenso en la Cmax de aproximadamente un 25-30% y un retraso en el tmax de aproximadamente 2,5 horas. Sin embargo, la administración de pregabalina junto con alimentos no tiene ningún efecto clínicamente significativo sobre el grado de absorción de pregabalina.

Distribución: En estudios preclínicos, se ha visto que la pregabalina atraviesa la barrera hematoencefálica en ratones, ratas y monos. Se ha visto que la pregabalina atraviesa la placenta en ratas y está presente en la leche de ratas lactantes. En humanos, el volumen de distribución aparente de la pregabalina tras la administración oral es de aproximadamente 0,56 l/kg. La pregabalina no se une a las proteínas plasmáticas.

Biotransformación: La pregabalina sufre un metabolismo insignificante en humanos. Tras una dosis de pregabalina marcada isotópicamente, aproximadamente el 98% de la radioactividad recuperada en orina procedía de pregabalina inalterada. El derivado N-metilado de pregabalina, metabolito principal de ésta encontrado en orina, representó el 0,9% de la dosis. En estudios preclínicos, no hubo indicios de racemización del S-enantiómero de pregabalina al R-enantiómero.

Eliminación: La pregabalina se elimina del sistema circulatorio principalmente mediante excreción renal como fármaco inalterado. La semivida media de eliminación de pregabalina es de 6,3 horas. El aclaramiento plasmático y el aclaramiento renal de pregabalina son directamente proporcionales al aclaramiento de creatinina

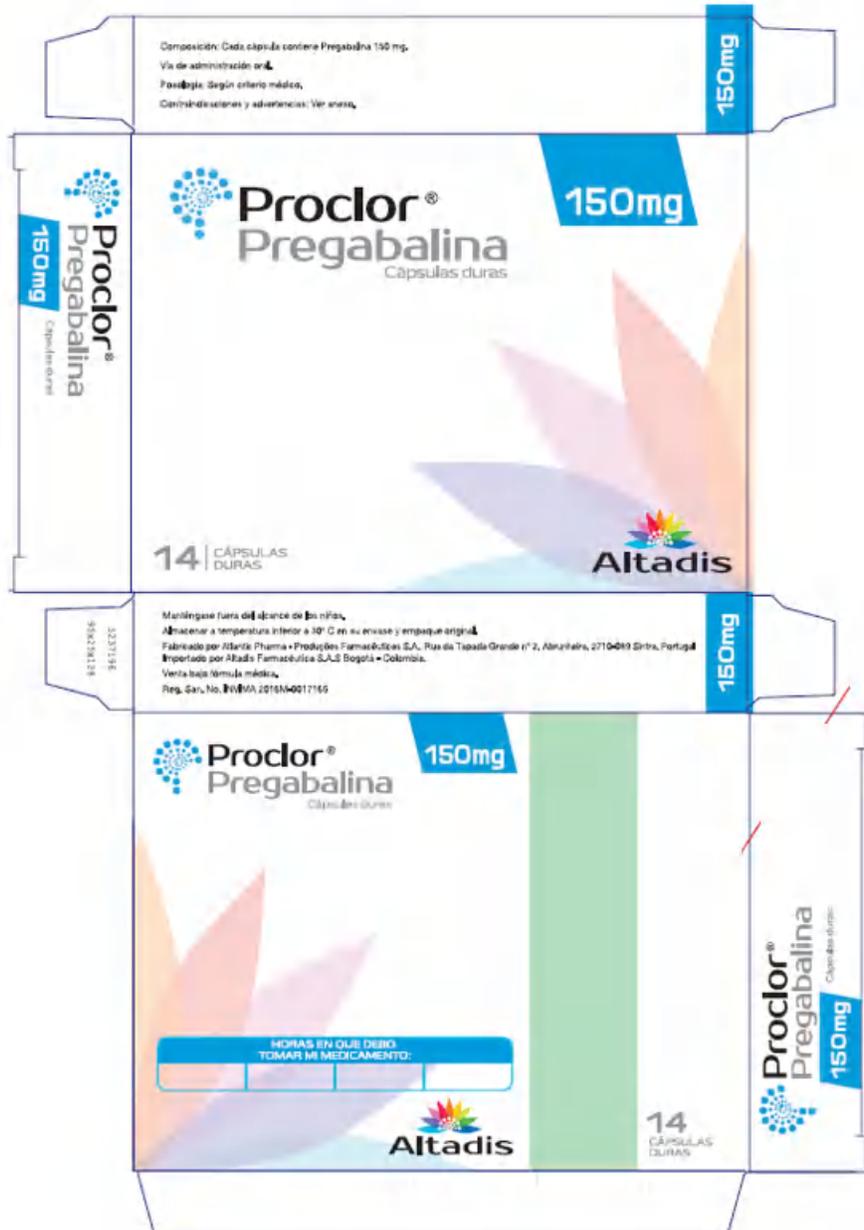
TOXICIDAD

En los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad en animales, la pregabalina fue bien tolerada a dosis clínicamente relevantes. En estudios de toxicidad de dosis repetidas en ratas y monos se observaron efectos en el SNC, incluyendo hipoactividad,

hiperactividad y ataxia. Se observó un aumento en la incidencia de atrofia retiniana, observada frecuentemente en ratas albinas ancianas, tras la exposición a largo plazo de pregabalina a exposiciones ≥ 5 veces la exposición media en humanos a la dosis clínica máxima recomendada. La pregabalina no fue teratógena ni en ratones ni en ratas ni en conejos. Sólo hubo toxicidad fetal en ratas y conejos a exposiciones lo suficientemente por encima de la exposición en humanos. En estudios de toxicidad prenatal/postnatal, la pregabalina indujo toxicidad en el desarrollo de las crías en ratas a exposiciones > 2 veces la exposición máxima recomendada en el hombre. Únicamente se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a exposiciones por encima de la dosis terapéutica. Los efectos adversos sobre los órganos reproductores masculinos y sobre el esperma fueron de carácter reversible y únicamente se produjeron a exposiciones suficientemente por encima de la dosis terapéutica, o cuando estaban asociados con procesos degenerativos espontáneos de los órganos reproductores masculinos en ratas macho. Por tanto, los efectos fueron considerados de pequeña o nula relevancia clínica. La pregabalina no es genotóxica de acuerdo a los resultados del conjunto de análisis in vitro e in vivo.

INCOMPATIBILIDADES No procede

ANEXO FOTO PRESENTACIÓN MEDICAMENTO



Altadis Farmacéutica SAS.
Bogotá D.C. CALLE 10 No. 65-28

Elaborado: Q.F. Vanessa Cárdenas

El fabricante actualizó esta información por última vez el 11 de Agosto de 2020.

El fabricante proporciona de buena fe la información contenida en este documento, considerándola correcta y proveniente de fuentes confiables. No corresponde a una hoja de especificaciones y ninguno sus datos deben ser interpretado como una especificación. El fabricante no puede tomar la responsabilidad de su uso, mal uso, o la precisión de la misma; es responsabilidad del usuario determinar la idoneidad de cualquier material para un propósito específico y de adoptar las precauciones de seguridad que sean necesarias. Por estas razones, el fabricante no asume ninguna responsabilidad y descarta cualquier responsabilidad por pérdida, daño o gasto que surja o esté relacionado de alguna manera con la manipulación, almacenamiento, utilización o eliminación de este producto. Si el producto es usado como un componente de otro producto, esta información de Seguridad no puede ser aplicable. Este documento está destinado sólo como una guía para el manejo apropiado precautorio del producto por una persona adecuadamente capacitada en el uso del mismo. Los individuos que reciban la información deben ejercer su juicio independiente en la determinación de su idoneidad para un propósito particular.

Bibliografía

INVIMA. (s. f.). INVIMA - consulta Registros sanitarios. INVIMA (Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos). Recuperado 11 de agosto de 2020, de <https://www.invima.gov.co/>

Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. (s. f.). CIMA. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (CIMA). Recuperado 11 de agosto de 2020, de <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>