

Prebral®

Pregabalina

Cápsula



COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:	Prebral®75	Prebral®150	Prebral®300
Pregabalina.....	75 mg.....	150 mg.....	300 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 cápsula		

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La Pregabalina pertenece al grupo de fármacos antiepilépticos. Se une a la subunidad $\alpha_2\delta$ de los canales de calcio voltaje dependientes en el sistema nervioso central.

Pregabalina ha sido evaluado en varios estudios clínicos donde ha quedado demostrado la eficacia y tolerabilidad en el tratamiento del dolor neuropático, en la neuropatía diabética y la neuralgia post-herpética.

En estudios clínicos de hasta 13 semanas de duración, se observó una reducción del dolor en la Semana 1, y se mantuvo a lo largo de todo el periodo de tratamiento.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Prebral® está indicado en el tratamiento de:

Dolor Neuropático.

Fibromialgia.

Terapia adjunta en adultos con convulsiones parciales con o sin generalización secundaria.

Trastorno de Ansiedad Generalizada (TAG) en adultos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Pregabalina es rápidamente absorbido cuando se administra en estado de ayuno, con concentraciones plasmáticas pico que se presentan al cabo de 1 hora de la administración de dosis tanto únicas como múltiples. La biodisponibilidad oral de pregabalina se estima como >90% y es independiente de la dosis. Luego de la administración repetida, el estado estable se logra al cabo de 24 a 48 horas. La tasa de absorción de pregabalina disminuye cuando se administra con las comidas, resultando en una disminución de la C_{max} de aproximadamente 25-30% y en un retardo del T_{max} a aproximadamente 2.5 horas. Sin embargo, la administración de pregabalina con la comida no posee un efecto clínicamente significativo sobre la extensión de la absorción de pregabalina.

Pregabalina es eliminada de la circulación sistémica primariamente mediante excreción renal como droga inalterada. La media de la vida media de eliminación de pregabalina es de 6.3 horas. La depuración plasmática y la depuración renal de pregabalina son directamente proporcionales a la depuración de creatinina.

Es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con una función renal reducida o en pacientes que se someten a hemodiálisis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

PRECAUCIONES GENERALES

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, la deficiencia de lactasa de Lapp, o la mala absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar esta medicina. Algunos pacientes diabéticos que ganan peso con el tratamiento con pregabalina pueden necesitar ajustar las medicaciones hipoglucemiantes.

Se han recibido reportes en la experiencia de post-mercado de reacciones de hipersensibilidad incluyendo casos de angioedema. Pregabalina debe ser descontinuada inmediatamente si ocurren síntomas de angioedema como hinchazón de cara, perioral y de vías aéreas superiores.

El tratamiento con pregabalina se ha asociado con mareos y somnolencia, los cuales pueden aumentar la ocurrencia de daño accidental (caída) en la población anciana. Han habido reportes post-marketing de pérdida de conciencia, confusión, y daño mental. Por lo tanto, los pacientes deben ser aconsejados para tener precaución hasta que se familiaricen con los efectos potenciales de la medicación. En la experiencia post comercialización, visión borrosa y otros cambios en la agudeza visual han sido reportados en pacientes tratados con pregabalina. La descontinuación de pregabalina puede ocasionar en la resolución o mejoramiento de estos síntomas visuales.

Existen datos insuficientes para el retiro de los productos medicinales antiepilépticos concomitantes, una vez que se ha alcanzado el control de las convulsiones con pregabalina en forma adjunta, para poder alcanzar una monoterapia con pregabalina.

Después de la descontinuación de tratamientos a corto plazo y largo plazo con pregabalina, se observaron síntomas de descontinuación en algunos pacientes. Los siguientes eventos fueron mencionados: insomnio, cefalea, náusea, ansiedad, hiperhidrosis y diarrea.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

No existen datos adecuados acerca del uso de pregabalina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos. Por lo tanto, pregabalina no debe ser utilizada durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre sobrepase claramente el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si pregabalina es excretada en la leche materna de los humanos; sin embargo, está presente en la leche de las ratas. Por lo tanto, no se recomienda el amamantamiento durante el tratamiento con pregabalina.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas reportadas más comúnmente fueron los mareos y la somnolencia.

Las reacciones adversas usualmente fueron leves a moderadas en intensidad.

Las que se pudieran presentar con mayor frecuencia son:

Nasofaringitis, aumento del apetito, humor eufórico, confusión, irritabilidad, depresión, desorientación, insomnio,

libido disminuida, mareos, somnolencia, visión borrosa, diplopía, calambres musculares, artralgia, dolor de espalda, dolor de los miembros, espasmo cervical, aumento de peso.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Puesto que pregabalina es excretada predominantemente en la orina en forma inalterada, se somete a un metabolismo despreciable en los humanos (<2% de una dosis se recupera en la orina como metabolitos), no inhibe in vitro el metabolismo de drogas, y no se une a proteínas plasmáticas, es improbable que produzca o se someta a interacciones farmacocinéticas.

Concordantemente, en estudios in vivo no se observaron interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes entre pregabalina y fenitoína, carbamazepina, ácido valproico, lamotrigina, gabapentina, lorazepam, oxycodona, o etanol. Los análisis farmacocinéticos poblacionales indicaron que los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no tuvieron un efecto clínicamente significativo sobre la depuración de pregabalina.

La coadministración de pregabalina con los anticonceptivos orales noretisterona y/o etinil estradiol no influencia la farmacocinética de estado estable de alguna de las sustancias.

Pregabalina puede potenciar los efectos de etanol y lorazepam. En estudios clínicos controlados, dosis orales múltiples de pregabalina coadministradas con oxycodona, lorazepam, o etanol, no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración.

Pregabalina parece ser aditiva en el deterioro de la función cognitiva y motora gruesa ocasionada por la oxycodona. Una experiencia de post-marketing hay reportes de falla respiratoria y coma en pacientes que tomaron pregabalina y otros medicamentos depresores de SNC. Hay reportes de vigilancia post-comercialización relacionados con una reducida función del tracto gastrointestinal (por ejemplo obstrucción intestinal, ileus paralizado, constipación) cuando pregabalina fue co-administrada con medicamentos que tienen el potencial de producir constipación tales como analgésicos opiáceos.

No se condujeron estudios específicos de interacción farmacodinámica en voluntarios ancianos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS

El rango de dosis es de 150 a 600 mg por día, dividiendo su administración en dos o tres tomas. Pregabalina se administra por vía oral con o sin alimentos.

Dolor neuropático: El tratamiento con pregabalina puede comenzarse a una dosis de 150 mg por día. Basándose en la respuesta individual de los pacientes y la tolerabilidad, la dosificación puede incrementarse a 300 mg por día tras un intervalo de 3 - 7 días, y en caso necesario, a una dosis máxima de 600 mg por día después de un intervalo adicional de 7 días.

Fibromialgia: El rango de dosis usual para la mayoría de los pacientes es de 300 a 450 mg al día administrados en dos dosis divididas. Algunos pacientes pueden recibir un beneficio adicional con la dosis de 600 mg al día. La administración debe iniciarse con 75 mg dos veces al día (150 mg/día) y puede incrementarse a 150 mg dos veces al día (300 mg/día) en el lapso de una semana con base en la eficacia y la tolerabilidad. A los pacientes que no experimentan un beneficio suficiente con 300 mg/día se les puede incrementar la dosis a 225 mg dos veces al día (450 mg/día). Si fuera necesario, en algunos pacientes, con base en la respuesta y tolerabilidad individuales, la dosis puede aumentarse a un máximo de 600 mg/día después de una semana adicional.

Epilepsia: El tratamiento con pregabalina puede iniciarse con una dosis de 150 mg por día. Basándonos en la respuesta individual de los pacientes y la tolerabilidad, la dosificación puede incrementarse a 300 mg por día tras 1 semana. La dosificación máxima de 600 mg por día puede alcanzarse después de una semana adicional.

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.

Descontinuación de Pregabalina: Si debemos descontinuar la administración de pregabalina, se recomienda hacerlo gradualmente durante un mínimo de una semana.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En sobredosis de hasta 15 g, no se reportaron reacciones adversas inesperadas. En la experiencia post-marketing, los eventos adversos más comúnmente reportados cuando pregabalina fue administrada en una sobredosis incluyeron desórdenes afectivos, somnolencia, confusión, depresión, agitación e inquietud.

El tratamiento de la sobredosis con pregabalina deberá incluir medidas generales de soporte, y puede incluir hemodiálisis si es necesario

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use después de su fecha de caducidad.

Este medicamento cumple con todos los requisitos de la c.G.M.P. y la FDA

PRESENTACIONES

Prebral®75: Caja conteniendo 30 cápsulas.

Prebral®150: Caja conteniendo 30 cápsulas.

Prebral®300: Caja conteniendo 30 cápsulas.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

Información actualizada, julio 2019

A-401811 R.1