



# PREGABALINA LAM<sup>®</sup>

Pregabalina  
Vía oral

FÓRMULAS	PREGABALINA LAM <sup>®</sup> 75 mg Comprimido	PREGABALINA LAM <sup>®</sup> 150 mg Comprimido	PREGABALINA LAM <sup>®</sup> 300 mg Comprimido
Pregabalina	75 mg.	150 mg	300 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

## DESCRIPCIÓN

**PREGABALINA LAM<sup>®</sup>** pertenece a un grupo farmacoterapéutico de antiepilépticos y analgésicos. El principio activo es un análogo del ácido  $\gamma$ -aminobutírico (GABA) (ácido (S)-3-(aminometil)-5-metilhexanoico).

## INDICACIONES

**Dolor neuropático:** está indicado en el tratamiento del dolor neuropático periférico en adultos.

Epilepsia: indicado en adultos en el tratamiento combinado de las crisis parciales con o sin generalización secundaria.

Trastorno de ansiedad generalizada (TAG) en adultos.

**Fibromialgia:** un trastorno caracterizado por dolor músculo esquelético.

## POSOLOGÍA

Tratamiento del dolor neuropático en Adultos: El tratamiento con pregabalina 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.

Tratamiento adyuvante de la epilepsia en Adultos: El tratamiento con pregabalina 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.

Según prescripción médica los comprimidos pueden ser ingeridos con o sin alimentos. En caso de retirada del fármaco, se deberá hacer de forma gradual durante un período 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.

## 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.

## EFFECTOS ADVERSOS

Se pueden presentar mareos y somnolencia de intensidad leve a moderada. Se describen casos de eyaculación retrógrada.

## 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, oxicodona o etanol.

Por otra parte, los antidiabéticos orales, diuréticos, insulina, fenobarbital, tiagabina y topiramato, no presentan ningún efecto clínicamente significativo sobre el aclaramiento de la pregabalina. Dosis múltiples orales de pregabalina administrada junto con oxicodona, lorazepam o alcohol no produjeron efectos clínicamente importantes sobre la respiración. La pregabalina parece tener un efecto aditivo en la alteración de la función cognitiva y motora causada por oxicodona. 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, la pregabalina puede ser administrada junto a medicamentos anticonceptivos.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Algunos diabéticos pueden ganar peso durante el tratamiento con pregabalina, y pueden precisar un ajuste de la medicación hipoglicemiante. 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.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. En sobredosis de hasta 15 g, no se comunicaron reacciones adversas no esperadas. 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. El tratamiento de la sobredosis de pregabalina debe incluir medidas generales de soporte y puede incluir hemodiálisis si fuese necesario.

#### **PRESENTACIONES**

**PREGABALINA LAM® 75 mg:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**PREGABALINA LAM® 150 mg:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**PREGABALINA LAM® 300 mg:** se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

**CONSERVACIÓN:** Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C- 30 °C. Protegido de la humedad.

#### **LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

#### **FABRICANTE**

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo, República Dominicana.

